SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 121

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 12 maggio 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero della giustizia

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 8 maggio 2020, n. **31**.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 11 marzo 2020, n. 16, recante disposizioni urgenti per l'organizzazione e lo svolgimento dei Giochi olimpici e paralimpici invernali Milano Cortina 2026 e delle finali ATP Torino 2021-2025, nonché in materia di divieto di pubblicizzazione parassitaria.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Il decreto-legge 11 marzo 2020, n. 16, recante disposizioni urgenti per l'organizzazione e lo svolgimento dei Giochi olimpici e paralimpici invernali Milano Cortina 2026 e delle finali ATP Torino 2021-2025, nonché in materia di divieto di pubblicizzazione parassitaria, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 8 maggio 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SPADAFORA, *Ministro per le politiche giovanili e lo sport*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

ALLEGATO

MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE AL DECRETO-LEGGE 11 MARZO 2020, N. 16

All'articolo 1:

al comma 1:

al primo periodo, le parole: «due della Presidenza del Consiglio dei ministri - Ufficio per lo Sport» sono sostituite dalle seguenti: «uno del Forum di cui all'articolo 3-*bis*, uno della Presidenza del Consiglio dei ministri - Ufficio per lo Sport»;

al secondo periodo, le parole: «un Presidente e due Vicepresidenti» sono sostituite dalle seguenti: «un portavoce, incaricato del coordinamento dei lavori»;

al comma 2, le parole: «e di alta sorveglianza» sono soppresse;

al comma 4, le parole da: «non derivano» fino alla fine del comma sono sostituite dalle seguenti: «non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Ai componenti del Consiglio Olimpico Congiunto non spettano compensi, indennità o emolumenti comunque denominati. I rimborsi di eventuali spese sostenute dai predetti componenti rimangono invece a carico degli enti a cui essi fanno capo».

All'articolo 2:

al comma 1, le parole: «La Fondazione "Milano-Cortina 2026", avente sede in Milano, costituita in data 9 dicembre 2019» sono sostituite dalle seguenti: «La Fondazione "Milano-Cortina 2026", costituita in data 9 dicembre 2019, ai sensi dell'articolo 14 del codice civile,»;

al comma 2, dopo le parole: «non avente scopo di lucro» sono inserite le seguenti: «e operante in regime di diritto privato» e le parole: «in conformità con gli impegni» sono sostituite dalle seguenti: «in conformità agli impegni»;

al comma 3, le parole: «non derivano» sono sostituite dalle seguenti: «non devono derivare».

All'articolo 3:

al comma 2, la parola: «convezioni» è sostituita dalla seguente: «convenzioni»;

dopo il comma 2 è inserito il seguente:

«2-*bis*. Al fine di assicurare la tempestiva realizzazione delle opere di cui al comma 2, all'organo di amministrazione della Società, di cui al comma 5 del presente articolo, sono attribuiti i poteri e le facoltà previsti dall'articolo 61, commi 5 e 8, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96»;

al comma 4 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio»;

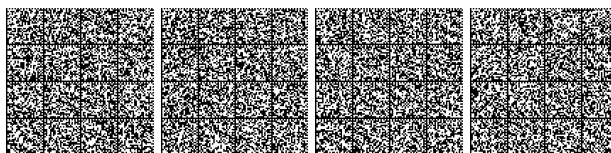
dopo il comma 12 è aggiunto il seguente:

«12-*bis*. All'articolo 1 della legge 27 dicembre 2019, n. 160, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 18, primo periodo, la parola: "riservato" è sostituita dalla seguente: "autorizzato" e le parole: "a valere sulle" sono sostituite dalle seguenti: "con corrispondente riduzione delle";

b) al comma 20:

1) al primo periodo, dopo le parole: "di Trento e di Bolzano" sono inserite le seguenti: ", che è resa sentiti gli enti locali territorialmente interessati";

2) dopo il secondo periodo è aggiunto il seguente: "I decreti di cui al primo periodo sono trasmessi alle Camere per essere deferiti alle Commissioni parlamentari competenti per materia"».

Dopo l'articolo 3 è inserito il seguente:

«Art. 3-*bis (Forum per la sostenibilità dell'eredità olimpica e paralimpica)* — 1. È istituito, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri - Ufficio per lo Sport, un comitato denominato "Forum per la sostenibilità dell'eredità olimpica e paralimpica", quale organismo volto a tutelare l'eredità olimpica e a promuovere iniziative utili a valutare l'utilizzo a lungo termine delle infrastrutture realizzate per i Giochi, nonché il perdurare dei benefici sociali, economici e ambientali sui territori, anche con riferimento alle esigenze della pratica sportiva e motoria da parte dei soggetti disabili e dell'eliminazione delle barriere architettoniche, nel rispetto dei princìpi stabiliti dalla Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, fatta a New York il 13 dicembre 2006, resa esecutiva con legge 3 marzo 2009, n. 18, in coerenza con i princìpi fissati dalla Carta Olimpica e con le raccomandazioni dell'Agenda olimpica 2020. Il Forum promuove altresì la diffusione di buone pratiche in materia di protezione dei bambini e degli adolescenti avviati alla pratica sportiva, secondo i princìpi della Convenzione sui diritti del fanciullo, fatta a New York il 20 novembre 1989, resa esecutiva con legge 27 maggio 1991, n. 176.

2. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato in materia di sport, d'intesa con gli enti territoriali interessati, sono definite la composizione e le regole di funzionamento del Forum.

3. La Presidenza del Consiglio dei ministri provvede all'attuazione del presente articolo nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente. Dall'istituzione e dal funzionamento del Forum non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Ai componenti del Forum non spettano compensi, indennità o emolumenti comunque denominati, né rimborsi di spese».

All'articolo 5:

al comma 6, le parole da: «per il periodo intercorrente» fino alla fine del comma sono sostituite dalle seguenti: «per l'anno 2020 concorrono alla formazione del reddito complessivo per l'intero ammontare; per il periodo intercorrente tra il 1° gennaio 2021 e il 31 dicembre 2023, limitatamente al 60 per cento del loro ammontare e, per quello intercorrente tra il 1° gennaio 2024 e il 31 dicembre 2026, limitatamente al 30 per cento del loro ammontare»;

al comma 7, le parole: «degli oneri derivanti dal comma 6 del presente articolo, valutati in 0,527 milioni di euro per l'anno 2020, in 1,444 milioni di euro per l'anno 2021, in 2,379 milioni di euro per l'anno 2022, in 6,361 milioni di euro per l'anno 2023, in 10,603 milioni di euro per l'anno 2024, in 16,429 milioni di euro per l'anno 2025» sono sostituite dalle seguenti: «delle minori entrate derivanti dal comma 6 del presente articolo, valutate in 0,786 milioni di euro per l'anno 2021, in 1,337 milioni di euro per l'anno 2022, in 3,637 milioni di euro per l'anno 2023, in 10,414 milioni di euro per l'anno 2024, in 16,436 milioni di euro per l'anno 2025» ed è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio».

Nel capo I, dopo l'articolo 5 sono aggiunti i seguenti:

«Art. 5-*bis (Titolarità e tutela delle proprietà olimpiche)*. — 1. Si intendono per "proprietà olimpiche" il simbolo olimpico, la bandiera, il motto, gli emblemi, l'inno, le espressioni identificative dei Giochi, le designazioni e le fiamme, come definiti dagli articoli da 8 a 14 della Carta Olimpica.

2. L'uso delle proprietà olimpiche è riservato esclusivamente al Comitato Olimpico Internazionale, al Comitato Olimpico Nazionale Italiano, al Comitato Organizzatore, alla Società di cui all'articolo 3 nonché ai soggetti espressamente autorizzati in forma scritta dal Comitato Olimpico Internazionale.

3. Il simbolo olimpico, definito nell'allegato al trattato di Nairobi del 26 settembre 1981, ratificato ai sensi della legge 24 luglio 1985, n. 434, non può costituire oggetto di registrazione come marchio, per qualsiasi classe di prodotti o servizi, ad eccezione dei casi di richiesta o espressa autorizzazione in forma scritta del Comitato Olimpico Internazionale.

4. Il divieto di cui al comma 3 si applica anche ai segni che contengono, in qualsiasi lingua, parole o riferimenti diretti comunque a richiamare il simbolo olimpico, i Giochi olimpici e i relativi eventi che, per le loro caratteristiche oggettive, possano indicare un collegamento con l'organizzazione o lo svolgimento delle manifestazioni olimpiche. Il divieto si applica in ogni caso alle parole "olimpico" e "olimpiade", in qualsiasi desinenza e lingua, nonché a "Milano Cortina", anche nella forma estesa "Cortina d'Ampezzo", in combinazione con l'anno 2026, ivi comprese le varianti "venti ventisei" e "duemilaventisei".

5. Le registrazioni effettuate in violazione del presente articolo sono nulle a tutti gli effetti di legge.

6. I divieti di cui al presente articolo cessano di avere efficacia il 31 dicembre 2026, fatto salvo quanto previsto dal citato trattato di Nairobi del 26 settembre 1981, ratificato ai sensi della legge 24 luglio 1985, n. 434.

7. Per quanto non previsto dal presente articolo e dalle disposizioni del capo III del presente decreto in materia di attività parassitarie, si applica la normativa vigente in materia di marchi, ivi compresa la protezione accordata ai segni notori in ambito sportivo di cui all'articolo 8, comma 3, del codice della proprietà industriale, di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, nonché in materia di diritto d'autore e di concorrenza sleale.

Art. 5-*ter (Proprietà e simbolo paralimpici)*. — 1. Le disposizioni dell'articolo 5-*bis* si applicano anche al simbolo paralimpico "Agitos", alle espressioni "Giochi Paralimpici" e "Paralimpiadi", nonché agli altri emblemi, loghi, simboli e denominazioni che contraddistinguono i XIV Giochi paralimpici invernali».

All'articolo 6:

al comma 3, le parole: «con "Sport e Salute S.p.A."» sono sostituite dalle seguenti: «con la società "Sport e salute S.p.A."»;

al comma 4, le parole: «dalla Commissione» sono sostituite dalle seguenti: «della Commissione» e le parole: «non derivano» sono sostituite dalle seguenti: «non devono derivare»;

il comma 5 è sostituito dal seguente:

«5. A coloro che assumono l'incarico di componente del Comitato di cui al comma 1 o della Commissione di cui al comma 3 non spettano compensi, indennità o emolumenti comunque denominati, né rimborsi di spese. I predetti incarichi non sono cumulabili tra loro né compatibili con l'esercizio di funzioni nell'ambito della società "Sport e salute S.p.A."»;

la rubrica è sostituita dalla seguente: «Comitato per le Finali ATP e ruolo della Federazione italiana tennis».

All'articolo 8:

al comma 1, primo periodo, le parole: «ridotti per un ammontare massimo» sono sostituite dalle seguenti: «ridotti a un ammontare massimo».

All'articolo 9:

al comma 2, le parole: «alla "Sport e salute S.p.A."» sono sostituite dalle seguenti: «alla società "Sport e salute S.p.A."»;

dopo il comma 2 è aggiunto il seguente:

«2-*bis*. La Federazione italiana tennis predispone ogni anno, nonché a conclusione delle attività organizzative concernenti le Finali ATP Torino 2021-2025, una relazione consuntiva, corredata del rendiconto analitico della gestione dei contributi pubblici ricevuti a questo fine, e la invia alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Ufficio per lo Sport, che provvede alla sua successiva trasmissione alle Camere, per il deferimento alle Commissioni parlamentari competenti per materia».

Il titolo del capo III è sostituito dal seguente: «Disciplina del divieto di attività parassitarie».

All'articolo 10:

al comma 1, le parole: «pubblicizzazione parassitaria» sono sostituite dalle seguenti: «pubblicizzazione e commercializzazione parassitarie, fraudolente, ingannevoli o fuorvianti» e le parole: «in occasione» sono sostituite dalle seguenti: «in relazione all'organizzazione»;

al comma 2:

all'alinea, le parole: «pubblicizzazione parassitaria» sono sostituite dalle seguenti: «pubblicizzazione e commercializzazione parassitarie»;

alla lettera *a)*, dopo la parola: «collegamento» è inserita la seguente: «anche» e dopo le parole: «di cui al comma 1» è inserito il seguente segno d'interpunzione: «,»;

alla lettera *b)*, dopo le parole: «la falsa» sono inserite le seguenti: «rappresentazione o»;

alla lettera *d)*, dopo le parole: «indurre in errore» sono inserite le seguenti: «il pubblico» e sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «o con i soggetti da questo autorizzati»;

la rubrica è sostituita dalla seguente: «Divieto di attività parassitarie».

L'articolo 11 è sostituito dal seguente:

«Art. 11 *(Ambito temporale di applicazione)*. — 1. I divieti di cui all'articolo 10 operano a partire dalla data di registrazione dei loghi, *brand* o marchi ufficiali degli eventi di cui al comma 1 del medesimo articolo 10 fino al centottantesimo giorno successivo alla data ufficiale del termine degli stessi».

All'articolo 12:

al comma 2, dopo le parole: «delle sanzioni» è soppressa la virgola e dopo le parole: «in quanto compatibili» sono aggiunte le seguenti: «, avvalendosi del Corpo della guardia di finanza, che agisce, anche d'iniziativa, con i poteri a esso attribuiti per l'accertamento dell'imposta sul valore aggiunto e dell'imposta sui redditi e provvede altresì al sequestro o alla descrizione, nel corso dell'evento sportivo o fieristico, di tutto quanto risulti prodotto, commercializzato, utilizzato o diffuso in violazione dei divieti di cui all'articolo 10 del presente decreto».

All'articolo 15:

al comma 2, la parola: «dettare» è sostituita dalla seguente: «adottare»;

al comma 3, le parole: «non derivano» sono sostituite dalle seguenti: «non devono derivare».

Nel titolo, le parole: «pubblicizzazione parassitaria» sono sostituite dalle seguenti: «attività parassitarie».

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 2434):

Presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri Giuseppe CONTE e dal Ministro senza portafoglio per le politiche giovanili e lo sport Vincenzo SPADAFORA (Governo Conte-II) il 13 marzo 2020.

Assegnato alla VII commissione (cultura, scienza e istruzione), in sede referente, il 18 marzo 2020, con pareri del Comitato per la legislazione e delle commissioni I (affari costituzionali), II (giustizia), III (affari esteri), V (bilancio), VIII (ambiente), XIV (politiche Unione europea) e questioni regionali.

Esaminato dalla VII commissione, in sede referente, il 31 marzo 2020 ed il 9 aprile 2020.

Esaminato in aula ed approvato il 15 aprile 2020.

Senato della Repubblica (atto n. 1777):

Assegnato alla 7ª commissione (istruzione pubblica, beni culturali), in sede referente, il 15 aprile 2020, con pareri delle commissioni 1ª (affari costituzionali), 2ª (giustizia), 3ª (affari esteri), 5ª (bilancio), 6ª (finanze), 8ª (lavori pubblici), 10ª (industria), 13ª (ambiente), 14ª (Unione europea) e questioni regionali.

Esaminato dalla 7ª commissione, in sede referente, il 21, 28, 29 aprile 2020 e il 5 maggio 2020.

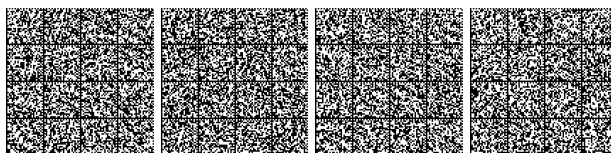
Esaminato in aula ed approvato definitivamente il 6 maggio 2020.

AVVERTENZA:

Il decreto-legge 11 marzo 2020, n. 16, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 66 del 13 marzo 2020.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla presente legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Il testo del decreto-legge coordinato con la legge di conversione è pubblicato in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 26.

20G00049

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 6 maggio 2020.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 4,50%, con godimento 1° settembre 2010 e scadenza 1° marzo 2026, diciannovesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), e successive modifiche ed integrazioni, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e le modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23, relativo agli operatori «Specialisti in titoli di Stato italiani»;

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (decreto dirigenziale specialisti), concernente la selezione e valutazione degli specialisti in titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 3, comma 2 , così come integrato dall'art. 126 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito con modificazioni in legge 24 aprile 2020, n. 27, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 5 maggio 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati a 43.150 milioni di euro;

Visti i propri decreti in data 22 settembre e 10 novembre 2010, 11 gennaio, 8 marzo e 12 luglio 2011, 12 settembre e 11 dicembre 2012, 12 febbraio e 9 maggio 2013 nonché 18 ottobre 2018, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime diciotto *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 4,50% con godimento 1° settembre 2010 e scadenza 1° marzo 2026;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

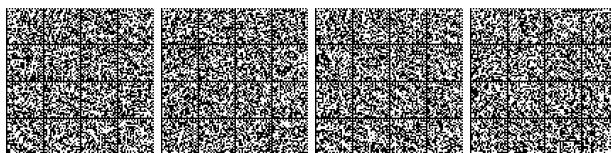
Viste le linee guida della gestione del debito pubblico 2020, ed in particolare l'aggiornamento aprile 2020 determinato dalle necessità causate dall'emergenza COVID-19;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una diciannovesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che, in concomitanza con l'emissione della *tranche* predetta, viene disposta l'emissione della diciassettesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,00%, con godimento 1° febbraio 2018 e scadenza 1° febbraio 2028;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una diciannovesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 4,50%, avente godimento 1° settembre 2010 e scadenza 1° marzo 2026. I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai BTP con godimento 1° febbraio 2018 e scadenza 1° febbraio 2028 per un ammontare nominale complessivo di 1.000 milioni di euro, da regolarsi secondo quanto previsto dall'art. 5.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 4,50%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime diciannove cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, restano ferme tutte le altre condizioni, caratteristiche e modalità di emissione stabilite dal citato «decreto di massima».

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012, n. 96718, possono essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*».

Art. 2.

L'esecuzione delle operazioni relative al collocamento dei buoni del Tesoro poliennali di cui al presente decreto verrà svolta attraverso l'utilizzo della piattaforma elettronica MTS CMF *platforms* TRS - *Treasury Operations Section* messa a disposizione da MTS SPA.

Sono ammessi a partecipare alle operazioni di collocamento esclusivamente gli operatori «Specialisti in titoli di Stato» di cui all'art. 23 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009.

La provvigione di collocamento prevista dall'art. 5 del decreto 10 novembre 2010, non verrà corrisposta.

Art. 3.

Le proposte d'acquisto degli operatori devono contenere il quantitativo di titoli che gli operatori stessi intendono sottoscrivere ed il relativo prezzo offerto.

I prezzi indicati dagli operatori, espressi in termini percentuali, devono variare di un importo minimo di un centesimo di euro; eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per eccesso.

Ciascuna proposta d'acquisto non deve essere inferiore a 500.000 euro di capitale nominale; eventuali proposte d'importo inferiore verranno rifiutate dalla piattaforma di cui all'art. 2.

Ciascuna proposta non deve essere superiore all'importo indicato nell'art. 1; eventuali offerte di ammontare superiore vengono accettate limitatamente all'importo medesimo.

Art. 4.

Gli operatori, a partire dalle ore 10,00, potranno inserire le proposte d'acquisto relative alle *tranche* di cui all'art. 1 fino a conclusione del collocamento il cui orario non potrà andare oltre le ore 11,00.

Art. 5.

Il meccanismo di collocamento utilizzato prevede l'assegnazione dei titoli in emissione al prezzo indicato da ciascun operatore e accettato dal MEF durante il periodo di apertura del collocamento. L'ammontare finale collocato sarà determinato sulla base del complesso dei contratti chiusi durante il periodo di apertura del collocamento e verrà reso noto mediante comunicato stampa in cui verranno parimenti comunicati i prezzi medi ponderati di emissione di ciascun titolo.

Art. 6.

Il regolamento dei titoli sottoscritti sarà effettuato dagli assegnatari l'8 maggio 2020, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi d'interesse lordi per sessantotto giorni. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le partite, relative ai titoli in emissione da regolare, nel servizio di compensazione e liquidazione, con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

L'8 maggio 2020 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato gli importi predetti.

La predetta sezione di Tesoreria rilascerà per detti versamenti separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1.) per l'importo relativo ai buoni sottoscritti, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3.) per quello relativo ai dietimi d'interesse dovuti, del 4,50% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La Banca d'Italia trasmetterà alla Monte Titoli S.p.a. l'elenco dei titoli di Stato emessi.

Art. 7.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2020 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2026 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

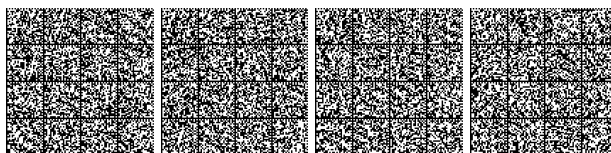
Art. 8.

Con apposito decreto del direttore generale del Tesoro verranno accertati i quantitativi dei titoli emessi a seguito delle operazioni di cui al presente decreto con i relativi prezzi d'emissione, nonché il capitale residuo circolante.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 maggio 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A02545

DECRETO 6 maggio 2020.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,00%, con godimento 1° febbraio 2018 e scadenza 1° febbraio 2028, diciassettesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), e successive modifiche ed integrazioni, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e le modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23, relativo agli operatori «Specialisti in titoli di Stato italiani»;

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (decreto dirigenziale specialisti), concernente la selezione e valutazione degli specialisti in titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 3, comma 2, così come integrato dall'art. 126 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito con modificazioni in legge 24 aprile 2020, n. 27, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 5 maggio 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati a 43.150 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Viste le linee guida della gestione del debito pubblico 2020, ed in particolare l'aggiornamento aprile 2020 determinato dalle necessità causate dall'emergenza COVID-19;

Visti i propri decreti in data 26 gennaio, 23 febbraio, 27 marzo, 24 aprile, 29 maggio, 27 giugno, 18 ottobre, 21 dicembre 2018, nonché 20 giugno 2019, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sedici *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,00% con godimento 1° febbraio 2018 e scadenza 1° febbraio 2028;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una diciassettesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

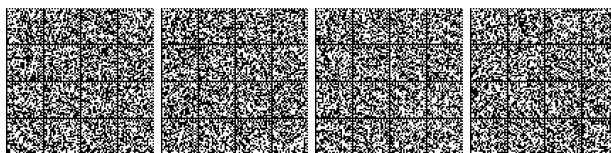
Considerato che, in concomitanza con l'emissione della *tranche* predetta, viene disposta l'emissione della diciannovesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 4,5%, con godimento 1° settembre 2010 e scadenza 1° marzo 2026;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una diciassettesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,00% con godimento 1° febbraio 2018 e scadenza 1° febbraio 2028.

I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai BTP 4,5%, con godimento 1° settembre 2010 e scadenza 1° marzo 2026 per un ammontare nominale complessivo di 1.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,00%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° febbraio ed il 1° agosto di ogni anno di durata del prestito.

Le prime quattro cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, restano ferme tutte le altre condizioni, caratteristiche e modalità di emissione stabilite dal citato «decreto di massima».

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012, n. 96718, possono essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*».

Art. 2.

L'esecuzione delle operazioni relative al collocamento dei buoni del Tesoro poliennali di cui al presente decreto verrà svolta attraverso l'utilizzo della piattaforma elettronica MTS CMF *platforms* TRS - *Treasury Operations Section* messa a disposizione da MTS SPA.

Sono ammessi a partecipare alle operazioni di collocamento esclusivamente gli operatori «Specialisti in titoli di Stato» di cui all'art. 23 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009.

La provvigione di collocamento prevista dall'art. 2 del decreto n. 6812 del 26 gennaio 2018 non verrà corrisposta.

Art. 3.

Le proposte d'acquisto degli operatori devono contenere il quantitativo di titoli che gli operatori stessi intendono sottoscrivere ed il relativo prezzo offerto.

I prezzi indicati dagli operatori, espressi in termini percentuali, devono variare di un importo minimo di un centesimo di euro; eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per eccesso.

Ciascuna proposta d'acquisto non deve essere inferiore a 500.000 euro di capitale nominale; eventuali proposte d'importo inferiore verranno rifiutate dalla piattaforma di cui all'art. 2.

Ciascuna proposta non deve essere superiore all'importo indicato nell'art. 1; eventuali offerte di ammontare superiore vengono accettate limitatamente all'importo medesimo.

Art. 4.

Gli operatori, a partire dalle ore 10,00, potranno inserire le proposte d'acquisto relative alle *tranche* di cui all'art. 1 fino a conclusione del collocamento il cui orario non potrà andare oltre le ore 11,00.

Art. 5.

Il meccanismo di collocamento utilizzato prevede l'assegnazione dei titoli in emissione al prezzo indicato da ciascun operatore e accettato dal MEF durante il periodo di apertura del collocamento. L'ammontare finale collocato sarà determinato sulla base del complesso dei contratti chiusi durante il periodo di apertura del collocamento e verrà reso noto mediante comunicato stampa in cui verranno parimenti comunicati i prezzi medi ponderati di emissione di ciascun titolo.

Art. 6.

Il regolamento dei titoli sottoscritti sarà effettuato dagli assegnatari l'8 maggio 2020, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi d'interesse lordi per giorni novantasette. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le partite, relative ai titoli in emissione da regolare, nel servizio di compensazione e liquidazione, con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

L'8 maggio 2020 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato gli importi predetti.

La predetta sezione di Tesoreria rilascerà per detti versamenti separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1.) per l'importo relativo ai buoni sottoscritti, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3.) per quello relativo ai dietimi d'interesse dovuti, al lordo.

La Banca d'Italia trasmetterà alla Monte Titoli S.p.a. l'elenco dei titoli di Stato emessi.

Art. 7.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2020 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2028 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

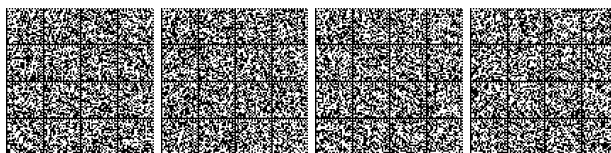
Art. 8.

Con apposito decreto del direttore generale del Tesoro verranno accertati i quantitativi dei titoli emessi a seguito delle operazioni di cui al presente decreto con i relativi prezzi d'emissione, nonché il capitale residuo circolante.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 maggio 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A02546

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 23 marzo 2020.

Concessione del finanziamento del progetto di potenziamento dell'infrastruttura della Stazione zoologica Anton Dohrn denominato Centro ricerche ed infrastrutture marine avanzate in Calabria (CRIMAC). (Decreto n. 388/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Visto l'art 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni, in materia di procedimento amministrativo e diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni ed integrazioni, contenente norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche e sugli incarichi di collaborazione affidati a personale esterno all'amministrazione;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modifiche e integrazioni, recante norme in materia di codice dell'amministrazione digitale;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240 che detta «Norme in materia di organizzazione delle Università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario» e istituisce, tra altro, il Comitato nazionale;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83 convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, e successive modifiche e integrazioni, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante il «Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», entrato in vigore il 29 luglio 2014;

Visto il decreto-legge del 9 gennaio 2020, n. 1 (*Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 9 gennaio 2020) - Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, convertito con legge 5 marzo 2020, n. 12 (*Gazzetta Ufficiale* n. 61 del 9 marzo 2020) con il quale al Ministero dell'università e della ricerca sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di istruzione universitaria, di ricerca scientifica e tecnologica e di alta formazione artistica musicale e coreutica, ed i relativi programmi operativi finanziati dall'Unione europea;

Visto il decreto ministeriale 26 settembre 2014, n. 753, recante l'«Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», con cui è stata disposta l'articolazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale;

Visto l'art. 6 del decreto-legge del 21 settembre 2019, n. 104, «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto direttoriale prot. n. 981 del 23 aprile 2018 di nomina del dott. Antonio Di Donato alla direzione dell'Ufficio IV, registrato alla Corte dei conti al foglio 1585 del 25 maggio 2018;

Visto il decreto direttoriale prot. n. 1565 del 18 giugno 2018 che attribuisce al dott. Antonio Di Donato il ruolo di autorità di gestione, tra gli altri, dei seguenti programmi: Programma operativo nazionale «Ricerca e innovazione» 2014-2020; Piano stralcio ricerca e innovazione;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016» che modifica, in parte il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il «Codice in materia di protezione dei dati personali»;

Vista la delibera CIPE n. 36/2002 che stabilisce il criterio secondo il quale la selezione degli interventi da finanziare con risorse FSC (*ex* FAS) deve avvenire sulla base dei criteri già esistenti e mutuati dalla programmazione settoriale e comunitaria di riferimento;

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 1301/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 relativo al FESR e a disposizioni specifiche concernenti l'obiettivo «Investimenti a favore della crescita e dell'occupazione» e che abroga il regolamento (CE) n. 1080/2006 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE)

n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Vista la comunicazione della Commissione europea 2016/C 262/01def «Nozione di aiuto di Stato»;

Visto l'Accordo di partenariato (AdP) di cui all'art. 14 del regolamento (UE) n. 1303/2013, approvato con decisione di esecuzione della Commissione C(2018) 598 final CCI 2014IT16M8PA001 dell'8 febbraio 2018, che modifica la decisione di esecuzione C(2014) 8021 del 29 ottobre 2014;

Vista la delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) n. 10 del 28 gennaio 2015 «Definizione dei criteri di co-finanziamento pubblico nazionale dei Programmi europei per il periodo di programmazione 2014-2020 e relativo monitoraggio. Programmazione degli interventi complementari di cui all'art. 1, comma 242, della legge n. 147/2013 previsti nell'accordo di partenariato 2014-2020»;

Visto il Programma operativo nazionale (PON) «Ricerca e innovazione» 2014 - 2020 CCI2014IT16M2OP005 cofinanziato dal Fondo europeo di sviluppo regionale e dal Fondo sociale europeo - Programmazione 2014-2020 - a titolarità del Ministero dell'università e della ricerca - già Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca - approvato con decisione della CE C(2015)4972 del 14 luglio 2015, così come da ultima riprogrammazione approvata con decisione C(2018)8840 del 12 dicembre 2018;

Visto il Programma nazionale per la ricerca 2015-2020 (di seguito anche solo PNR), approvato dal CIPE nella seduta del 1° maggio 2016, che individua gli obiettivi, le azioni e i progetti finalizzati a migliorare l'efficienza e l'efficacia nazionale della ricerca nonché l'assegnazione di risorse al Piano-stralcio «Ricerca e innovazione» di integrazione del PNR per il periodo 2015-2017 a valere sul FSC 2014 - 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 184 del 8 agosto 2016;

Visto il Piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017» e il relativo piano finanziario, approvato con delibera CIPE n. 1/2016 del 1° maggio 2016, per un importo complessivo pari a 500,00 milioni di euro a valere su risorse del Fondo di sviluppo e coesione (FSC), come da ultima riprogrammazione approvata con nota del 6 dicembre 2018 della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche di coesione DPCOE, n. 4564 -P;

Viste le delibere n. 25 e n. 26 approvate dal CIPE il 10 agosto 2016 che definiscono tra l'altro le «Regole di funzionamento del FSC»;

Vista la circolare n. 1/2017 del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno recante «Indicazioni interpretative in ordine alle disposizioni contenute nelle delibere del CIPE n. 25/2016 e n. 26/2016 su "*Governance*, modifiche e riprogrammazioni di risorse, revoche, disposizioni finanziarie"»;

Vista la delibera CIPE n. 17 del 4 aprile 2019, con la quale il piano stralcio «Ricerca e innovazione» (FSC 2014-2020) è stato incrementato di ulteriori 25 milioni di euro, per il finanziamento dei due progetti, concernenti infrastrutture di ricerca, «Centro ricerche ed infrastrutture marine avanzate in Calabria (CRIMAC)» e «*Materials and processes beyond the Nano-scale (Beyond-Nano)*»;

Preso atto che la proposta progettuale «Centro ricerche ed infrastrutture marine avanzate in Calabria (CRIMAC)» di cui alla delibera CIPE n. 17 del 4 aprile 2019, concernente il potenziamento di un'infrastruttura di ricerca ubicata in Calabria, è stata presentata dalla stazione zoologica Anton Dohrn - Istituto nazionale di biologia ecologia e biotecnologie marine;

Visto l'allegato alla delibera CIPE n. 17 del 4 aprile 2019 contenente la proposta progettuale Centro ricerche ed infrastrutture marine avanzate in Calabria (CRIMAC), il cui costo complessivo ammonta a 14 milioni di euro;

Considerato che, a fronte del costo complessivo di 14 milioni di euro, la proposta prevede il finanziamento da parte del MUR di un importo pari a 10 milioni di euro a valere sulle risorse FSC 2014-2020, quale cofinanziamento necessario a completare le coperture finanziarie già individuate e poste a carico della Stazione zoologica Anton Dohrn - Istituto nazionale di biologia ecologia e biotecnologie marine, per 4 milioni di euro;

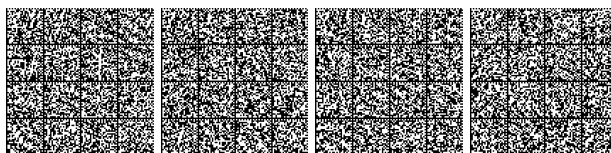
Considerato che, con riferimento al progetto «CRIMAC», la proposta presentata dalla Stazione zoologica Anton Dohrn - Istituto nazionale di biologia ecologia e biotecnologie marine prevede il seguente profilo di spesa delle risorse FSC 2014-2020, pari complessivamente a 10 milioni di euro: 2 milioni di euro per l'anno 2020, 5 milioni di euro per l'anno 2021, e 1 milione di euro per ciascuno dei tre anni successivi;

Preso atto che, ai fini della realizzazione dei due progetti, la delibera CIPE n. 17 prescrive il rispetto della vigente normativa nazionale ed europea, inclusa quella relativa agli aiuti di Stato;

Considerato l'avviso per la concessione di finanziamenti finalizzati al potenziamento di infrastrutture di ricerca, in attuazione dell'Azione II.1 del PON Ricerca e innovazione 2014-2020 di cui al D.D. n. 424 del 28 febbraio 2018;

Considerato che l'art. 61, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, stabilisce che le entrate nette potenziali di un'operazione debbano essere determinate in anticipo tramite uno dei metodi previsti, scelto dall'autorità di gestione per un settore, sottosettore o tipo di operazione;

Preso atto che il MUR, con nota n. 0022249 del 16 dicembre 2019, ha chiesto alla Stazione zoologica Anton Dohrn - Istituto nazionale di biologia ecologia e biotecnologie marine chiarimenti in merito alla capacità del Progetto CRIMAC di generare entrate nette, nonché della modalità prevista di partecipazione a progetti di ricerca che, come indicato nella proposta progettuale vedono coinvolte imprese;

Preso atto che la Stazione zoologica Anton Dohrn - Istituto nazionale di biologia ecologia e biotecnologie marine, con nota n. 0003986 del 16 marzo 2020, in risposta alla richiesta di chiarimenti del MUR, ha trasmesso la tabella con il calcolo delle entrate nette attualizzate generate dal funzionamento dell'infrastruttura potenziata che attesta che il progetto non è generatore di entrate nette;

Vista la scheda progettuale integrata e allegata alla nota n. 0003986 del 16 marzo 2020 della Stazione zoologica Anton Dohrn - Istituto nazionale di biologia ecologia e biotecnologie marine che riporta la proiezione delle entrate e delle uscite, calcolata su un periodo di 25

Consiserato che la Stazione zoologica Anton Dohrn - Istituto nazionale di biologia ecologia e biotecnologie marine, titolare del progetto relativo all'infrastruttura di ricerca Centro ricerche ed infrastrutture marine avanzate in Calabria (CRIMAC), ente pubblico di ricerca vigilato dal MUR, non svolge abitualmente attività economica e in ogni caso non distribuisce utili;

Preso atto che la Commissione europea, al punto 207 della comunicazione 2016/C 262/01def «Nozione di aiuto di Stato», ritiene che, in caso di uso misto (non economico ed economico), un'infrastruttura usata quasi esclusivamente per un'attività non economica possa interamente esulare dalle norme in materia di aiuti di Stato, a condizione che l'uso economico rimanga puramente accessorio, ossia che le attività economiche in questione necessitano degli stessi fattori produttivi (quali materiali, attrezzature, manodopera e capitale fisso) delle attività principali non economiche;

Preso atto che la Commissione europea, al punto 32 della comunicazione 2016/C 262/01def «Nozione di aiuto di Stato», ritiene che determinate attività svolte da università e da organismi di ricerca non rientrino nell'ambito di applicazione delle norme in materia di aiuti di Stato, quando le attività di ricerca e sviluppo sono svolte in maniera indipendente e finalizzate ad incrementare il sapere e migliorare la comprensione, e in particolare le attività di ricerca e sviluppo svolte in collaborazione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 febbraio 2018, n. 22, recante i criteri sull'ammissibilità delle spese per i programmi cofinanziati dai Fondi strutturali di investimento europei (SIE) per il periodo di programmazione 2014/2020;

Visto il Sistema di gestione e controllo (SIGECO) del piano-stralcio «Ricerca e innovazione»;

Visto il Sistema di gestione e controllo (SIGECO) del Programma operativo nazionale ricerca e innovazione 2014-2020;

Decreta:

Art. 1.

1. Il responsabile del procedimento dell'avviso è il dott. Gianluigi Consoli, dirigente dell'Ufficio VIII della Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati.

2. Il progetto di potenziamento dell'infrastruttura di ricerca della Stazione zoologica Anton Dohrn - Istituto nazionale di biologia ecologia e biotecnologie marine, da realizzarsi in Calabria, denominato «Centro ricerche ed infrastrutture marine avanzate in Calabria (CRIMAC)», è finanziato, per la quota di competenza del MUR, pari a 10 milioni di euro, a valere sul Fondo per lo sviluppo e la coesione.

3. Il CUP di afferenza del progetto di cui al presente decreto direttoriale è C64I20000320001.

4. Il progetto di cui al punto precedente, dovrà essere condotto, secondo le normative citate nelle premesse, attenendosi al SIGECO del PON Ricerca e innovazione e come previsto dal SIGECO del piano stralcio «Ricerca e innovazione».

5. La realizzazione del progetto di cui al punto 2 del presente articolo, dovrà rispettare i termini del cronoprogramma riportato nel Progetto esecutivo di potenziamento infrastrutturale, allegato al presente decreto direttoriale (Allegato 1).

Art. 2.

1. L'ammissibilità della spesa decorre dal 1° gennaio 2020.

2. La rendicontazione della spesa dovrà essere effettuata con cadenza bimestrale.

3. La rendicontazione del saldo finale dovrà essere effettuata, non oltre tre mesi dal completamento del progetto.

Art. 3.

Fermo restando l'invarianza dell'importo complessivo del finanziamento concesso ed il rispetto del relativo cronoprogramma di spesa, nella fase di attuazione del progetto, sono consentite:

variazioni di spesa fino al limite del 5% dei singoli elementi dell'elenco beni strumentali, a condizione che siano garantite la qualità e il raggiungimento degli obiettivi dichiarati;

variazioni di spesa fino al limite del 20% dei singoli elementi dell'elenco beni strumentali, previo consenso del MUR;

variazioni degli elementi dell'elenco beni strumentali essenzialmente derivanti (e motivate) dal progresso tecnologico, previo consenso del MUR. La somma dei costi relativi ai beni oggetto di richiesta della variazione non può eccedere il 20% del finanziamento concesso.

Art. 4.

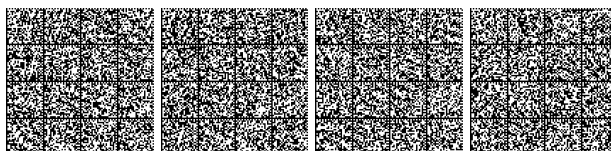
1. Le risorse per l'attuazione del progetto di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto direttoriale, sono a valere sulle disponibilità del piano-stralcio «Ricerca e innovazione» di integrazione del PNR per il periodo 2015-2017 a valere sul FSC 2014-2020.

2. Il finanziamento sarà erogato nel rispetto del profilo di spesa indicato nella delibera CIPE n. 17 del 4 aprile 2019, previa sottoscrizione dell'Atto d'obbligo; in particolare:

il 10% delle risorse sarà erogato a titolo di anticipo per l'anno 2020;

la restante parte sarà erogata sulla base delle domande di rimborso presentate dal beneficiario;

il saldo sarà erogato al completamento del progetto.

3. La prima *tranche* di contributo, relativa alla prima annualità 2020, sarà erogata dopo la firma dell'Atto d'obbligo.

4. L'erogazione delle *tranches* successive sarà subordinata all'esito positivo delle verifiche previste dal Sistema di gestione e controllo.

Art. 5.

Con la firma dell'Atto d'obbligo da parte della Stazione zoologica Anton Dohrn - Istituto nazionale di biologia ecologia e biotecnologie marine si perfeziona il presente decreto di concessione.

Art. 6.

Per garantire la stabilità delle operazioni, la Stazione zoologica Anton Dohrn - Istituto nazionale di biologia ecologia e biotecnologie marine si impegna, per un periodo di cinque anni dal pagamento finale, a:

non effettuare il cambio di proprietà dell'infrastruttura che procuri un vantaggio indebito a un'impresa o a un ente pubblico;

non apportare una modifica sostanziale che alteri la natura, gli obiettivi o le condizioni di attuazione dell'operazione, con il risultato di comprometterne gli obiettivi originari.

Art. 7.

1. Ai sensi della normativa nazionale ed europea vigente, il MUR può disporre controlli tecnici, contabili e amministrativi e ispezioni di qualunque genere connesse con il progetto, direttamente o indirettamente, nei tempi e nei modi che riterrà opportuni.

2. La Stazione zoologica Anton Dohrn - Istituto nazionale di biologia ecologia e biotecnologie marine si obbliga a fornire ogni opportuna assistenza ai predetti soggetti, mettendo a disposizione personale, documentazione tecnico contabile, strumentazione e quant'altro necessario.

3. La Stazione zoologica Anton Dohrn - Istituto nazionale di biologia ecologia e biotecnologie marine si obbliga a conservare e rendere disponibili tutti i giustificativi delle spese sostenute e ad esibirli a richiesta dei soggetti abilitati ad effettuare verifiche e controlli di cui alla normativa nazionale ed europea.

Art. 8.

1. Sulla base delle risultanze delle attività di controllo o di altre modalità di accertamento delle irregolarità, o anche in caso di inosservanza di uno o più obblighi posti a carico della Stazione zoologica Anton Dohrn - Istituto nazionale di biologia ecologia e biotecnologie marine dal presente decreto di concessione e dalla pertinente normativa nazionale e dell'Unione europea, il MUR si riserva la facoltà di attivare procedimenti amministrativi che determinino la revoca parziale o totale del finanziamento; in particolare in caso di:

mancato rispetto dell'obbligo di consentire verifiche;

variazioni sostanziali non autorizzate di cui al precedente art. 3;

non corretta esecuzione delle procedure di selezione del contraente.

In tali circostanze, il MUR procede alla riduzione del finanziamento nella misura della spesa ritenuta inammissibile o, nei casi pertinenti, in proporzione alla gravità del comportamento irregolare, sulla base degli esiti dei controlli.

2. Il MUR si riserva la facoltà di adottare il provvedimento di sospensione cautelativa del finanziamento qualora nei confronti della Stazione zoologica Anton Dohrn - Istituto nazionale di biologia ecologia e biotecnologie marine emergano gravi indizi di irregolarità con riguardo alla non completa/ritardata alimentazione del sistema informativo. Il provvedimento di sospensione ha efficacia fino al completo accertamento della sussistenza o meno dei predetti indizi di irregolarità. Nell'ipotesi in cui l'irregolarità sia accertata, il MUR procede alla revoca del finanziamento, sulla base di quanto indicato al comma successivo.

3. Il MUR si riserva la facoltà di adottare il provvedimento di revoca parziale o totale del finanziamento concesso sulla base delle verifiche e delle valutazioni effettuate, in caso di:

mancato rispetto della durata massima del progetto prevista dall'art. 1, comma 4 del presente decreto, salvo proroghe concesse dal MUR;

mancata trasmissione della rendicontazione finale di spesa nei termini prescritti, salvo deroghe e in tutti gli altri casi di inadempienza degli obblighi assunti;

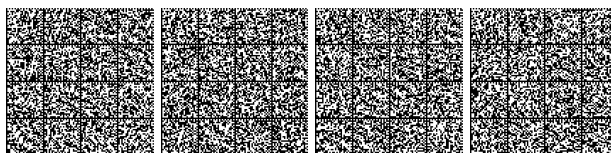
utilizzo delle attrezzature materiali ed immateriali acquisite mediante i finanziamenti di cui al presente avviso per un fine diverso da quello oggetto del finanziamento;

mancato rispetto delle prescrizioni in tema di stabilità delle operazioni, di cui all'art. 6;

ogni altro atto o fatto idoneo a compromettere il sano svolgimento del progetto.

4. Qualora a seguito dei controlli saranno accertati errori e/o inadempimenti sanabili, al soggetto beneficiario sarà richiesto di fornire chiarimenti e/o integrazioni atti a sanare le criticità riscontrate, entro un termine perentorio indicato dal MUR. Laddove la Stazione zoologica Anton Dohrn - Istituto nazionale di biologia ecologia e biotecnologie marine non provveda nei tempi stabiliti, sarà facoltà del MUR procedere alla decurtazione degli importi oggetto di rilievo, nonché adottare provvedimenti alternativi che nei casi più gravi potranno comportare anche la revoca del finanziamento ed il recupero delle somme già erogate, salvo la possibilità di richiedere il risarcimento del danno.

5. Nei casi di revoca di cui ai precedenti commi 3 e 4, si provvede ai recuperi delle somme dovute anche operando compensazioni a valere su altri trasferimenti/contributi del MUR (FOE, FFO o progettuali) riconosciuti al proponente. Medesima modalità viene adottata nel caso di recupero dell'anticipo nell'ipotesi di non sana gestione dello stesso.

6. In caso di revoca dell'agevolazione, il presente decreto si intende risolto di diritto, in tutto o in parte, ai sensi e per gli effetti di cui al provvedimento di revoca.

Art. 9.

1. La Stazione zoologica Anton Dohrn - Istituto nazionale di biologia ecologia e biotecnologie marine è tenuta ad osservare la normativa nazionale e europea in materia fiscale, di tutela e sicurezza del lavoro, previdenziale e assistenziale, di impatto ambientale e parità di trattamento in materia di lavoro, nonché in materia di informazione e pubblicità e di appalti pubblici di servizi e forniture.

2. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto direttoriale, si fa rinvio a quanto stabilito dalle vigenti normative europee in materia di Fondi SIE e nazionale, citate in premessa ed alle procedure in uso per la gestione dei progetti finanziati sulla base del D.D. n. 424 del 28 febbraio 2018.

Art. 10.

1. Il MUR e ogni suo ausiliario restano indenni da ogni responsabilità e comunque estranei ad ogni rapporto nascente con soggetti terzi in dipendenza dello svolgimento del progetto stesso, e saranno totalmente manlevati da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente, o indirettamente, connesse al progetto.

2. Per tutte le controversie che dovessero eventualmente insorgere e/o derivare dall'attuazione e/o interpretazione del presente decreto di concessione sarà esclusivamente competente il foro di Roma.

Art. 11.

Il presente decreto è inviato ai competenti Organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento è pubblicato sul sito www.miur.gov.it sezione amministrazione trasparente ai sensi e per gli effetti della legge n. 190/2012 e successive modifiche ed integrazioni e del decreto legislativo n. 33/2013 e successive modifiche ed integrazioni e sul sito del PON Ricerca e innovazione.

Roma, 23 marzo 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 15 aprile 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 882

AVVERTENZA:

Il presente decreto è pubblicato sul sito www.miur.gov.it al seguente link:

https://www.miur.gov.it/web/guest/-/decreto-direttoriale-n-388-del-23-marzo-2020

e sul sito www.ponricerca.gov.it al seguente link:

http://www.ponricerca.gov.it/assi-e-azioni/altre-fonti-di-finanziamento-fondi-nazionali/piano-stralcio-ricerca-e-innovazione-2015-2017

20A02494

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 29 aprile 2020.

Definizione dei criteri minimi nazionali per la formazione professionale degli operatori forestali.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Vista la legge 28 luglio 2016, n. 154, recante «Deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale»;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, recante «Testo unico in materia di foreste e filiere forestali»;

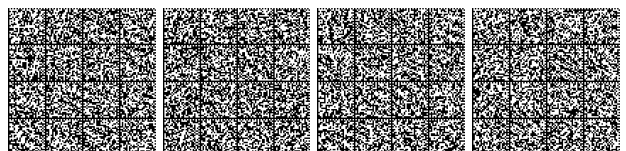
Visto in particolare l'art. 10, comma 7 del citato decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, che prevede che le regioni definiscano coerentemente con i criteri nazionali minimi di cui al comma 8, lettera *b)*, i criteri per la formazione professionale degli operatori forestali e i requisiti professionali minimi per l'esecuzione degli interventi di gestione forestale in relazione alla loro natura e complessità;

Visto in particolare l'art. 10, comma 8, lettera *b)* del citato decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, che disciplina la definizione dei criteri minimi nazionali per la formazione professionale degli operatori forestali e per l'esecuzione degli interventi di gestione forestale da adottarsi con decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, adottato d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 febbraio 2019, n. 25 recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9 del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97»;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, concernente l'individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, e, in particolare, l'art. 1, comma 4, il quale statuisce che nelle more del riordino dell'organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali la Direzione generale per la valorizzazione dei territori e delle foreste, ai fini gestionali, si considera collocata nell'ambito del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Considerato quanto disposto dagli articoli 4, 5, 6 e 7 del decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13, recante «Definizione delle norme generali e dei livelli essenziali delle prestazioni per l'individuazione e validazione degli apprendimenti non formali e informali e degli standard minimi di servizio del sistema nazionale di certificazione delle competenze, a norma dell'art. 4, commi 58 e 68, della legge 28 giugno 2012, n. 92»;

Considerato inoltre il decreto interministeriale 30 giugno 2015 recante la «Definizione di un quadro operativo per il riconoscimento a livello nazionale delle qualificazioni regionali e delle relative competenze, nell'ambito del Repertorio nazionale dei titoli di istruzione e formazione e delle qualificazioni professionali di cui all'art. 8 del decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13»;

Considerata l'attività di concertazione realizzata nel Tavolo di concertazione permanente del settore forestale, istituito con decreto ministeriale 26 giugno 2019, n. 6792 e nel Tavolo di filiera del legno, istituito con decreto ministeriale 14 settembre 2018, n. 8746;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta dell'8 aprile 2020;

Decreta:

Art. 1.

Criteri minimi nazionali

1. I criteri minimi nazionali per la formazione professionale degli operatori forestali e per l'esecuzione degli interventi di gestione forestale di cui all'art. 10, comma 8, lettera *b)* del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34 sono individuati:

a) dalle competenze e qualificazioni afferenti al Quadro nazionale delle qualificazioni regionali contenute nel «Repertorio nazionale dei titoli di istruzione e formazione e delle qualificazioni professionali» a norma del decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13, e ai sensi e per gli effetti del decreto interministeriale del 30 giugno 2015;

b) dai percorsi formativi in campo forestale codificati dalle regioni e dalle province autonome per i quali le strutture competenti in materia di foreste e di formazione professionale hanno definito la corrispondenza con i diversi profili della norma UNI 11660:2016 (Attività professionali non regolamentate - Operatore forestale - Requisiti di conoscenza, abilità e competenza).

2. Ai sensi dell'art. 17, comma 1, del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, sono fatte salve le competenze delle regioni a statuto speciale e delle Province autonome di Trento e di Bolzano che provvedono alle finalità del presente decreto ai sensi dei rispettivi statuti speciali e delle relative norme di attuazione, nell'ambito dei rispettivi ordinamenti.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 aprile 2020

Il Ministro: BELLANOVA

20A02481

DECRETO 29 aprile 2020.

Albi regionali delle imprese forestali.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Vista la legge 28 luglio 2016, n. 154, recante «Deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale»;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, recante «Testo unico in materia di foreste e filiere forestali», e, in particolare, l'art. 10, comma 8, lettera *a)*, che prevede la definizione di «disposizioni per la definizione dei criteri minimi nazionali per l'iscrizione agli elenchi o albi regionali di cui al comma 2»;

Vista la definizione «impresa forestale» di cui all'art. 3, comma 2, lettera *q)*, del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34;

Visto il regolamento (UE) n. 995 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 ottobre 2010;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 607 della Commissione del 6 luglio 2012;

Visto il decreto legislativo 30 ottobre 2014, n. 178 di attuazione del regolamento (CE) n. 2173/2005 relativo all'istituzione di un sistema di licenze FLEGT per le importazioni di legname nella Comunità europea e del regolamento (UE) n. 995/2010 che stabilisce gli obblighi degli operatori che commercializzano legno e prodotti da esso derivati (14G00191);

Tenuto conto del documento di orientamento per il regolamento UE sul legno C(2016) 755 *final* del 12 febbraio 2016 ed in particolare delle indicazioni relative alla definizione di commercializzazione di legno o prodotti da esso derivati destinati alla distribuzione o all'uso nell'ambito di un'attività commerciale;

Considerata la concertazione realizzata nel Tavolo di filiera del legno, istituito con decreto ministeriale 14 settembre 2018, n. 8746 e nel Tavolo di concertazione permanente del settore forestale, istituito con decreto ministeriale 26 giugno 2019, n. 6792;

Acquisita l'intesa in data 8 aprile 2020 con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, come previsto all'art. 10, comma 8, del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34;

Decreta:

Art. 1.

Criteri minimi nazionali

1. Sono di seguito definiti i criteri minimi nazionali richiesti per l'iscrizione agli elenchi o albi regionali delle imprese che eseguono lavori o forniscono servizi forestali di cui all'art. 10, comma 8, lettera *a)*, del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34.

2. Al fine di semplificare il recepimento delle disposizioni del presente decreto, si adotta il solo termine di «albi delle imprese», comprendendo con tale definizione anche gli elenchi regionali già istituiti alla sua data di entrata in vigore.

3. Ai sensi dell'art. 17, comma 1, del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, sono fatte salve le competenze delle regioni a statuto speciale e delle Province autonome di Trento e di Bolzano che provvedono alle finalità del presente decreto ai sensi dei rispettivi statuti speciali e delle relative norme di attuazione, nell'ambito dei rispettivi ordinamenti.

4. Ferma restando la mutua riconoscibilità delle imprese iscritte in riferimento ai requisiti minimi, le regioni, per quanto di competenza e sulla base delle loro esigenze e caratteristiche territoriali, socio-economiche nonché delle peculiarità del tessuto imprenditoriale, possono prevedere ulteriori criteri in relazione alla natura e complessità dell'intervento selvicolturale, nel rispetto delle finalità di cui all'art. 10, comma 1, del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34.

Art. 2.

Iscrizione agli albi regionali delle imprese che eseguono lavori o forniscono servizi forestali

1. Possono iscriversi agli albi regionali le imprese forestali che, in forma singola e associata, soddisfano i seguenti criteri minimi:

a) eseguono lavori o forniscono servizi nel settore forestale e ambientale, nonché attività nel settore della prima trasformazione e commercializzazione dei prodotti legnosi quali tronchi, ramaglie e cimali, se svolte congiuntamente ad almeno una delle attività di gestione forestale come definite all'art. 7, comma 1 del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34;

b) sono iscritte nel registro di cui all'art. 8 della legge 29 dicembre 1993, n. 580 e successive modificazioni per l'esercizio di attività di gestione forestale, come definite all'art. 7, comma 1, del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, in quanto eseguono lavori o forniscono servizi riconducibili o equivalenti alla categoria ATECO «Silvicoltura ed utilizzo di aree forestali (codice ATECO 02)». Per le imprese aventi sede legale all'estero, le regioni definiscono condizioni e criteri di equiparazione da rispettare per l'iscrizione al proprio albo;

c) non sono in stato di fallimento, di liquidazione coatta, di concordato preventivo o che non sia in corso un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni;

d) non hanno riportato, nel corso dei tre anni precedenti alla richiesta di iscrizione, condanna penale definitiva a carico del personale di rappresentanza o di amministrazione, compresi i direttori tecnici, per violazioni delle norme in materia ambientale, paesaggistica, forestale, del lavoro e di sicurezza dei cantieri;

e) non hanno riportato, nell'anno precedente alla richiesta, alcuna delle sanzioni amministrative previste dalla normativa forestale vigente nella regione di iscrizione per importi superiori a 30.000,00 euro;

f) sono in possesso dei requisiti di regolarità contributiva (DURC);

g) il titolare o, in subordine, almeno un addetto assunto a tempo indeterminato e a tempo pieno, sia in possesso di specifiche competenze professionali in campo forestale acquisite secondo quanto disposto dal decreto ministeriale di cui all'art. 10, comma 8, lettera *b)* del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34.

2. Ai fini dell'esonero dall'obbligo di iscrizione al registro degli operatori di cui all'art. 4 del decreto legislativo 30 ottobre 2014, n. 178, in attuazione di quanto disposto all'art. 10, comma 12 del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, è necessario che gli albi regionali riportino per ogni impresa, consorzio o altra forma associativa almeno le seguenti informazioni:

a) denominazione, forma giuridica, ragione sociale, codice fiscale e partita IVA, sede legale, recapiti e indirizzo di posta elettronica certificata (PEC);

b) dati anagrafici del legale rappresentante;

c) tipologia, distinguendo tra conifere, latifoglie e piantagioni fuori foresta, nazione estera o regione italiana e, ove disponibile, la località di provenienza quantità annuale commercializzata espressa in volume, peso o numero di unità del legno o dei prodotti da esso derivati immessi sul mercato ai sensi del regolamento (UE) 995/2010 inclusi nell'allegato al regolamento stesso, distinguendo le quantità complessive nelle seguenti classi:

1) minore di 100 metri cubi per anno;

2) da 101 a 500 metri cubi per anno;

3) da 501 a 1000 metri cubi per anno;

4) da 1000 a 2000 metri cubi per anno;

5) maggiore di 2000 metri cubi per anno.

3. Le regioni disciplinano le modalità per l'iscrizione e l'aggiornamento degli albi relativamente ai dati di cui al comma 1 e 2 del presente articolo nonché per la sospensione e la cancellazione delle imprese forestali già iscritte.

4. Gli albi regionali sono articolati per categorie o per sezioni tenendo conto della diversa natura giuridica delle imprese, delle loro capacità tecnico-economiche nonché delle tipologie di prestazioni di cui al precedente art. 2, comma 1, lettera *a)*. È in ogni caso prevista una specifica categoria per le imprese agricole di cui all'art. 2135 del codice civile.

Art. 3.

Adempimenti

1. Entro il 1° marzo di ogni anno, in coerenza con quanto disposto dall'art. 10, comma 12 del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, le regioni e le province autonome comunicano all'Autorità competente per i regolamenti (EU) in materia di FLEGT ed EUTR gli aggiornamenti delle informazioni di cui all'art. 2, comma 2 del presente decreto, per le sole imprese iscritte al fine di garantire l'esonero dall'obbligo di iscrizione al registro degli operatori di cui all'art. 4, comma 1, del decreto legislativo 30 ottobre 2014, n. 178.

2. Le regioni effettuano annualmente le verifiche sul possesso dei requisiti e delle dichiarazioni di cui all'art. 2 comma 1, delle imprese che si iscrivono agli albi su una campione di almeno il 5 per cento delle imprese iscritte.

Art. 4.

Norme transitorie

1. Qualora le regioni non adeguino le proprie disposizioni in materia entro centottanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto ministeriale, gli elenchi e gli albi già costituiti presso le regioni e le province autonome conservano la loro efficacia, ma non consentono l'esonero dall'obbligo di iscrizione al registro degli operatori di cui all'art. 4 del decreto legislativo 30 ottobre 2014, n. 178.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 aprile 2020

Il Ministro: BELLANOVA

20A02482

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 aprile 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ogivri», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/496/2020).

IL DELEGATO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la comunicazione del 9 aprile 2020, con cui, in sostituzione della precedente delega di cui alla comunicazione del 6 aprile 2020, il direttore generale, perfettamente consapevole degli atti posti in essere dall'Agenzia italiana del farmaco, ha delegato il dott. Domenico Di Giorgio a firmare, in suo nome e conto, gli atti relativi a tutti i provvedimenti in corso fino alla durata della assenza/indisponibilità del direttore stesso, ai sensi dell'art. 10, comma 4, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 131309/2019 del 22 novembre 2019 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Ogivri» approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 282 del 2 dicembre 2019 (codice procedura EMEA/H/C/004916/II/0006/G);

Vista la domanda presentata in data 30 luglio 2019 con la quale la società Mylan S.a.s. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Ogivri» (trastuzumab);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 14-16 ottobre 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 17-19 dicembre 2019;

Vista la deliberazione n. 9 del 26 marzo 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OGIVRI (trastuzumab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Carcinoma mammario

carcinoma mammario metastatico

Ogivri® è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico (MBC) HER2 positivo:

in monoterapia per il trattamento di pazienti che hanno ricevuto almeno due regimi chemioterapici per la malattia metastatica. La chemioterapia precedentemente somministrata deve aver contenuto almeno una antraciclina e un taxano, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti. I pazienti positivi al recettore ormonale devono inoltre non aver risposto alla terapia ormonale, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti;

in associazione al paclitaxel per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica e per i quali non è indicato il trattamento con antracicline;

in associazione al docetaxel per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica;

in associazione ad un inibitore dell'aromatasi nel trattamento di pazienti in postmenopausa affetti da MBC positivo per i recettori ormonali, non precedentemente trattati con trastuzumab;

carcinoma mammario in fase iniziale

Ogivri® è indicato nel trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario in fase iniziale (EBC) HER2 positivo:

dopo chirurgia, chemioterapia (neoadiuvante o adiuvante) e radioterapia (se applicabile);

dopo chemioterapia adiuvante con doxorubicina e ciclofosfamide, in associazione a paclitaxel o docetaxel;

in associazione a chemioterapia adiuvante con docetaxel e carboplatino;

in associazione a chemioterapia neoadiuvante, seguito da terapia con Ogivri® adiuvante, nella malattia localmente avanzata (inclusa la forma infiammatoria) o in tumori di diametro > 2 cm;

Ogivri® deve essere utilizzato soltanto in pazienti con carcinoma mammario metastatico o EBC in fase iniziale i cui tumori presentano iperespressione di HER2 o amplificazione del gene HER2 come determinato mediante un test accurato e convalidato;

carcinoma gastrico metastatico

Ogivri® in associazione a capecitabina o 5fluorouracile e cisplatino è indicato nel trattamento di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 positivo, che non siano stati precedentemente sottoposti a trattamento antitumorale per la malattia metastatica;

Ogivri® deve essere somministrato soltanto a pazienti con carcinoma gastrico metastatico (MGC) i cui tumori presentano iperespressione di HER2, definita come un risultato IHC2+ e confermata da un risultato SISH o FISH, o definita come un risultato IHC3+. Devono essere utilizzati metodi di determinazione accurati e validati».

Confezione: 420 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - A.I.C. n. 047477029/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.434,50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.367,50.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ogivri» (trastuzumab) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ogivri» (trastuzumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo (RNRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 aprile 2020

Il delegato del direttore generale: DI GIORGIO

20A02489

DETERMINA 30 aprile 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Levotiroxina Aristo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/495/2020).

IL DELEGATO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la comunicazione del 9 aprile 2020, con cui, in sostituzione della precedente delega di cui alla comunicazione del 6 aprile 2020, il direttore generale, perfettamente consapevole degli atti posti in essere dall'Agenzia italiana del farmaco, ha delegato il dott. Domenico Di Giorgio a firmare, in suo nome e conto, gli atti relativi a tutti i provvedimenti in corso fino alla durata della assenza/indisponibilità del direttore stesso, ai sensi dell'art. 10, comma 4 del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente interventi correttivi di finanza pubblica con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante Misure di razionalizzazione della finanza pubblica, che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 note AIFA 2004 (revisione delle note CUF), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006);

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AAM/A.I.C. n. 223 del 28 novembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 289 del 10 dicembre 2019, con la quale la società Aristo Pharma GmbH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levotiroxina Aristo» (levotiroxina sodica anidra);

Vista la domanda, presentata in data 19 dicembre 2019, con la quale la società Aristo Pharma GmbH ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. numeri 046021111, 046021186, 046021251, 046021010, 046021046, 046021022, 046021034, 046021059, 046021061, 046021073, 046021085, 046021109, 046021123, 046021135, 046021147, 046021150, 046021162; 046021097, 046021174, 046021198, 046021200, 046021212, 046021224, 046021236, 046021248, 046021263, 046021287 e 046021275;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 13-15 novembre 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26-28 febbraio 2020;

Vista la deliberazione n. 9 in data 26 marzo 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LEVOTIROXINA ARISTO (levotiroxina sodica anidra) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: 25 microgrammi compresse - 15 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046021010 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: 25 microgrammi compresse - 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046021022 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: 25 microgrammi compresse - 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046021034 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: 25 microgrammi compresse - 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046021046 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,05.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1,97.

Confezione: 25 microgrammi compresse - 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046021059 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: 25 microgrammi compresse - 84 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046021061 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: 25 microgrammi compresse - 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046021073 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: 50 microgrammi compresse - 15 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046021085 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: 50 microgrammi compresse - 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046021097 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: 50 microgrammi compresse - 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046021109 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: 50 microgrammi compresse - 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046021111 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,05.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1,97.

Confezione: 50 microgrammi compresse - 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046021123 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: 50 microgrammi compresse - 84 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046021135 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: 50 microgrammi compresse - 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046021147 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: 100 microgrammi compresse - 15 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046021150 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: 100 microgrammi compresse - 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046021162 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: 100 microgrammi compresse - 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046021174 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: 100 microgrammi compresse - 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046021186 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,11.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,09.

Confezione: 100 microgrammi compresse - 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046021198 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: 100 microgrammi compresse - 84 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046021200 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: 100 microgrammi compresse - 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046021212 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: 200 microgrammi compresse - 15 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046021224 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: 200 microgrammi compresse - 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046021236 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: 200 microgrammi compresse - 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046021248 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: 200 microgrammi compresse - 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046021251 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,42.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,67.

Confezione: 200 microgrammi compresse - 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046021263 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: 200 microgrammi compresse - 84 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046021275 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: 200 microgrammi compresse - 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046021287 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Levotiroxina Aristo» (levotiroxina sodica anidra) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Levotiroxina Aristo» (levotiroxina sodica anidra) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 aprile 2020

Il delegato del direttore generale: DI GIORGIO

20A02490

DETERMINA 30 aprile 2020.

Regime di rimborsabilità, a seguito di nuova posologia, del medicinale per uso umano «Keytruda». (Determina n. DG/494/2020).

IL DELEGATO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la comunicazione del 9 aprile 2020, con cui, in sostituzione della precedente delega di cui alla comunicazione del 6 aprile 2020, il direttore generale, perfettamente consapevole degli atti posti in essere dall'Agenzia italiana del farmaco, ha delegato il dott. Domenico Di Giorgio a firmare, in suo nome e conto, gli atti relativi a tutti i provvedimenti in corso fino alla durata della assenza/indisponibilità del direttore stesso, ai sensi dell'art. 10, comma 4, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la decisione della Commissione europea del 28 marzo 2019, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, Serie C 153/1, del 3 maggio 2019, con cui è stata approvata la variazione EMEA/H/C/003820/II/0062 dell'aggiunta di un dosaggio alternativo per tutte le indicazioni in monoterapia approvate del medicinale «Keytruda» (pembrolizumab);

Vista la domanda con la quale la società Merck Sharp & Dohme B.V., titolare della A.I.C., in data 20 giugno 2019 ha chiesto la modifica della posologia in regime di rimborso del medicinale «Keytruda» (pembrolizumab);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella sua seduta dell'11-13 settembre 2019, con cui la suddetta ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità della nuova posologia del medicinale «Keytruda» (pembrolizumab);

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 24-26 marzo 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rimborsabilità della nuova posologia

La nuova posologia:

«La dose raccomandata di KEYTRUDA, in monoterapia, è di 200 mg ogni tre settimane o 400 mg ogni sei settimane, somministrata mediante infusione endovenosa nell'arco di trenta minuti.

La dose raccomandata di "Keytruda", come parte della terapia di associazione, è di 200 mg ogni tre settimane, somministrata mediante infusione endovenosa nell'arco di trenta minuti.

I pazienti devono essere trattati con "Keytruda" fino alla progressione della malattia o alla comparsa di tossicità inaccettabile. Sono state osservate risposte atipiche (ad es., un aumento iniziale, transitorio, delle dimensioni del tumore o la comparsa di nuove piccole lesioni nei primi mesi, cui fa seguito una riduzione della massa tumorale). Nei pazienti clinicamente stabili con evidenza iniziale di progressione della malattia si raccomanda la prosecuzione del trattamento fino alla conferma della progressione.

Per il trattamento adiuvante del melanoma, "Keytruda" deve essere somministrato fino alla comparsa di recidiva della malattia, tossicità inaccettabile o fino ad un anno»

è rimborsata come segue:

confezione: 25mg/ml concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 4 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 044386023/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): 3.798,34 euro; prezzo al pubblico (IVA inclusa): 6.268,78 euro.

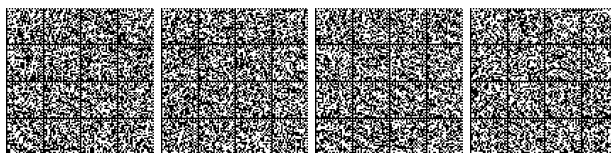
Inserimento nel Registro dei farmaci sottoposti a monitoraggio dell'AIFA.

Restano invariate le condizioni negoziali vigenti.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Keytruda» (pembrolizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 aprile 2020

Il delegato del direttore generale: DI GIORGIO

20A02491

DETERMINA 30 aprile 2020.

Classificazione del medicinale per uso umano «Finasteride EG», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/493/2020).

IL DELEGATO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la comunicazione del 9 aprile 2020, con cui, in sostituzione della precedente delega di cui alla comunicazione del 6 aprile 2020, il direttore generale, perfettamente consapevole degli atti posti in essere dall'Agenzia italiana del farmaco, ha delegato il dott. Domenico Di Giorgio a firmare, in suo nome e conto, gli atti relativi a tutti i provvedimenti in corso fino alla durata della assenza/indisponibilità del direttore stesso, ai sensi dell'art. 10, comma 4, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1 febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie

generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 572/2007 del 25 luglio 2007 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride EG», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 182 del 7 agosto 007;

Vista la domanda presentata in data 24 maggio 2019 con la quale la società EG S.p.a. ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Finasteride EG» (finasteride);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 24-26 settembre 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 26-28 febbraio 2020;

Vista la deliberazione n. 9 del 26 marzo 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FINASTERIDE EG (finasteride) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVD/AL - A.I.C. n. 037837059 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 7,65; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14,34;

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flaconi HDPE - A.I.C. n. 037837123 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 7,65; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14,34.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*,del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Finasteride EG» (finasteride) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Finasteride EG» (finasteride) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 aprile 2020

Il delegato del direttore generale: DI GIORGIO

20A02492

DETERMINA 30 aprile 2020.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Brineura». (Determina n. DG/490/2020).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale BRINEURA (cerliponase alfa), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 30 maggio 2017 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero: EU/1/17/1188.

Titolare A.I.C.: BioMarin International Limited.

IL DELEGATO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la comunicazione del 9 aprile 2020, con cui, in sostituzione della precedente delega di cui alla comunicazione del 6 aprile 2020, il direttore generale, perfettamente consapevole degli atti posti in essere dall'Agenzia italiana del farmaco, ha delegato il dott. Domenico Di Giorgio a firmare, in suo nome e conto, gli atti relativi a tutti i provvedimenti in corso fino alla durata della assenza/indisponibilità del direttore stesso, ai sensi dell' art. 10, comma 4, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

Visto l'art. 85, comma 20, della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e, in particolare, l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 («Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020») e, in particolare, l'art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Vista la domanda presentata in data 29 giugno 217 con la quale l'azienda Biomarin International Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Brineura» (cerliponase alfa);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta dell'8-10 novembre 2017;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 26-28 febbraio 2020;

Vista la deliberazione n. 9 del 26 marzo 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale BRINEURA (cerliponase alfa) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione:

2 flaconcini da 10 ml contenenti 150 mg di cerliponase alfa in 5 ml di soluzione - 1 flaconcino da 10 ml soluzione lavaggio - A.I.C. n. 045425016/E (in base 10)

Indicazioni terapeutiche: Brineura è indicato per il trattamento della patologia ceroidolipofuscinosi neuronale di tipo 2 (CLN2), nota anche come carenza di tripeptidil-peptidasi 1 (TPP-1).

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Brineura» (cerliponase alfa) è classificata come segue:

Confezione:

2 flaconcini da 10 ml contenenti 150 mg di cerliponase alfa in 5 ml di soluzione - 1 flaconcino da 10 ml soluzione lavaggio - A.I.C. n. 045425016/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 23.076,92.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38.086,15.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui consegue:

l'inserimento nel Fondo per i farmaci innovativi;

il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività;

l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012;

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR) e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017).

Alla specialità medicinale si applica un tetto di spesa complessivo sull'*ex-factory* (EXF) pari a euro 4 mln per il primo anno e di euro 4,5 mln per il secondo anno, decorrente dalla data di entrata in vigore della determina che recepisce le condizioni di cui al presente accordo. In caso di superamento delle soglie EXF di fatturato sopra indicate la società è chiamata al ripiano dello sfondamento attraverso *pay-back*. Ai fini della determina dell'importo dell'eventuale sfondamento, il calcolo dello stesso verrà determinato sulla base dei consumi ed in base al fatturato (al netto degli eventuali *pay-back* del 5% e dell'1,83%, e dei *pay-back* effettivamente versati, al momento della verifica dello sfondamento, derivanti dall'applicazione dei MEAs previsti), trasmessi attraverso il Flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OsMed, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 per la convenzionata. È fatto, comunque, obbligo all'azienda di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo di vigenza dell'accordo, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale.

Ai fini del monitoraggio annuale del tetto di spesa il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati, avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione.

In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al Servizio sanitario nazionale) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

I tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del servizio sanitario nazionale, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge n. 648/96 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche.

Le condizioni di cui alla presente determina sostituiscono quelle precedenti e l'eventuale sfondamento sarà calcolato riparametrando mensilmente il tetto annuo di 4,5 mln di euro.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate nel sito dell'Agenzia, piattaforma web all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it/ che costituiscono parte integrante della presente determina. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina tramite la modalità temporanea suindicata dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Brineura» (cerliponase alfa) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 aprile 2020

Il delegato del direttore generale: DI GIORGIO

20A02493

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 11 marzo 2020, n. 16 (in *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 66 del 13 marzo 2020)**, coordinato con la legge di conversione 8 maggio 2020, n. 31** (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* - alla pag. 1)**, recante: «Disposizioni urgenti per l'organizzazione e lo svolgimento dei Giochi olimpici e paralimpici invernali Milano Cortina 2026 e delle finali ATP Torino 2021-2025, nonché in materia di divieto di *attività parassitarie*.».**

AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della giustizia ai sensi dell'art. 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dell'art. 10, comma 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione

Capo I

DISPOSIZIONI URGENTI PER L'ORGANIZZAZIONE E LO SVOLGIMENTO DEI XXV GIOCHI OLIMPICI INVERNALI E DEI XIV GIOCHI PARALIMPICI INVERNALI «MILANO CORTINA 2026»

Art. 1.

Consiglio olimpico congiunto

1. È istituito, presso il Comitato olimpico nazionale italiano (CONI), il «Consiglio olimpico congiunto Milano Cortina 2026» composto da quindici membri, dei quali un rappresentante del Comitato olimpico internazionale (CIO), uno del Comitato paralimpico internazionale, uno del Comitato olimpico nazionale italiano, uno del Comitato italiano paralimpico, uno del Comitato organizzatore di cui all'articolo 2, uno della Società di cui all'articolo 3, *uno del Forum di cui all'articolo 3*-bis*, uno della Presidenza del Consiglio dei ministri - Ufficio per lo sport*, uno del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, uno della Regione Lombardia, uno della Regione Veneto, uno della Provincia autonoma di Trento, uno della Provincia autonoma di Bolzano, uno del Comune di Milano e uno del Comune di Cortina d'Ampezzo. Il Consiglio elegge al proprio interno *un portavoce, incaricato del coordinamento dei lavori*.

2. Il Consiglio olimpico congiunto ha funzioni di indirizzo generale sull'attuazione del programma di realizzazione dei Giochi, assicurando il confronto tra le istituzioni coinvolte, in ordine alle principali questioni organizzative. Il Consiglio olimpico congiunto predispone annualmente una relazione sulle attività svolte, che è trasmessa al Parlamento per il tramite dell'Autorità di Governo competente in materia di sport.

3. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ovvero del Ministro delegato in materia di sport, sono definite, d'intesa con le regioni e le province autonome interessate, le regole di funzionamento del Consiglio olimpico congiunto.

4. Dall'istituzione e dal funzionamento del Consiglio olimpico congiunto *non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Ai componenti del Consiglio olimpico congiunto non spettano compensi, indennità o emolumenti comunque denominati. I rimborsi di eventuali spese sostenute dai predetti componenti rimangono invece a carico degli enti a cui essi fanno capo.*

Art. 2.

Comitato organizzatore

1. La Fondazione «Milano-Cortina 2026», costituita in data 9 dicembre 2019, ai sensi dell'artcolo 14 del codice civile, dal Comitato olimpico nazionale italiano, dal Comitato italiano paralimpico, dalla Regione Lombardia, dalla Regione Veneto, dal Comune di Milano e dal Comune di Cortina d'Ampezzo, assume le funzioni di Comitato organizzatore dei giochi.

2. La Fondazione di cui al comma 1, non avente scopo di lucro, *e operante in regime di diritto privato* svolge tutte le attività di gestione, organizzazione, promozione e comunicazione degli eventi sportivi relativi ai giochi, tenuto conto degli indirizzi generali del Consiglio olimpico congiunto, *in conformità agli impegni* assunti dall'Italia in sede internazionale, nel rispetto della Carta olimpica.

3. Dall'istituzione e dal funzionamento del Comitato organizzatore *non devono derivare* nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 14 codice civile:

«Art. 14 *(Atto costitutivo).* Le associazioni e le fondazioni devono essere costituite con atto pubblico. La fondazione può essere disposta anche con testamento.»

Art. 3.

«Infrastrutture Milano Cortina 2020-2026 S.p.a.»

1. È autorizzata la costituzione della Società «Infrastrutture Milano Cortina 2020-2026 S.p.a.», con sede in Roma, il cui oggetto sociale è lo svolgimento delle attività indicate al comma 2. La Società è partecipata dai Ministeri dell'economia e delle finanze e delle infrastrutture e dei trasporti nella misura del 35 per cento ciascuno, dalla Regione Lombardia e dalla Regione Veneto nella misura del 10 per cento ciascuna, dalle Province autonome di Trento e di Bolzano nella misura del 5 per cento ciascuna. La Società è sottoposta alla vigilanza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti che, d'intesa con le Regioni Lombardia e Veneto e le Province autonome di Trento e di Bolzano, esercita il controllo analogo congiunto, ai sensi dell'articolo 5, comma 5, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50. La Società è iscritta di diritto nell'elenco di cui all'articolo 192, comma 1, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50. L'atto costitutivo e lo statuto sono predisposti nel rispetto della normativa in materia di società per azioni e del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175, recante testo unico in materia di società a partecipazione pubblica.

2. Lo scopo statutario è la realizzazione, quale centrale di committenza e stazione appaltante, anche stipulando *convenzioni* con altre amministrazioni aggiudicatrici, delle opere individuate con decreto adottato ai sensi dell'articolo 1, comma 20, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022. A tale fine, la Società opera in coerenza con le indicazioni del Comitato Organizzatore e con quanto previsto dal decreto di cui al primo periodo, relativamente alla predisposizione del piano degli interventi, al rispetto del cronoprogramma, alla localizzazione e alle caratteristiche tecnico-funzionali e sociali delle opere, all'ordine di priorità e ai tempi di ultimazione delle stesse, nonché alla quantificazione dell'onere economico di ciascuna opera e alla relativa copertura finanziaria. Al medesimo fine e ove ne ricorrano le condizioni, il Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, può nominare uno o più commissari straordinari dotati dei poteri e delle funzioni di cui all'articolo 4, comma 3, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55. Con il medesimo decreto sono stabiliti i compensi

dei Commissari in misura non superiore a quella indicata all'art. 15, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, i cui oneri sono posti a carico dei quadri economici degli interventi da realizzare o completare.

2-bis. *Al fine di assicurare la tempestiva realizzazione delle opere di cui al comma 2, all'organo di amministrazione della Società, di cui al comma 5 del presente articolo, sono attribuiti i poteri e le facoltà previsti dall'articolo 61, commi 5 e 8, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96.*

3. La Società ha durata fino al 31 dicembre 2026. I rapporti attivi e passivi in essere alla data del 31 dicembre 2026 sono disciplinati secondo le disposizioni del codice civile.

4. Il capitale sociale è fissato in 1 milione di euro. Ai conferimenti dei Ministeri si provvede, nell'anno 2020, quanto alla quota del Ministero dell'economia e delle finanze, pari ad euro 350.000,00, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di conto capitale iscritto, ai fini del bilancio triennale 2020-2022, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, allo scopo utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo ministero, e, quanto alla quota del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, pari ad euro 350.000,00, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa recata dall'articolo 145, comma 33, della legge 23 dicembre 2000, n. 388. *Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.*

5. L'organo di amministrazione della Società è composto da cinque membri, dei quali tre nominati dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con l'Autorità di Governo competente in materia di sport, di cui uno con funzioni di Presidente e uno con funzioni di amministratore delegato, e due nominati congiuntamente dalle Regioni Lombardia e Veneto e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano. Alle riunioni dell'organo di amministrazione, può partecipare, senza diritto di voto, l'amministratore delegato della Fondazione di cui all'articolo 2.

6. Il collegio sindacale della Società si compone di cinque membri, dei quali tre nominati dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con l'Autorità di Governo competente in materia di sport, di cui uno con funzioni di Presidente, e due nominati congiuntamente dalle Regioni Lombardia e Veneto e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano.

7. I componenti dell'organo di amministrazione e del collegio sindacale possono essere revocati soltanto dai soggetti che li hanno nominati.

8. La Società cura il monitoraggio costante dello stato di avanzamento delle attività di cui al comma 2, informandone periodicamente il Comitato organizzatore.

9. Per le sue esigenze, la Società stipula contratti di lavoro autonomo e di lavoro subordinato. Alle assunzioni a tempo determinato negli anni 2020 e 2021 si applica l'articolo 1, comma 3, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 96. La Società può inoltre avvalersi, sulla base di appositi protocolli d'intesa ai sensi dell'art. 23-*bis*, comma 7, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, con oneri a carico della Società stessa, di personale proveniente da pubbliche amministrazioni, anche non partecipanti alla Società.

10. Alla Società si applicano le disposizioni del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, del decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39 e del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175, ad eccezione dell'art. 9, comma 1.

11. Per lo svolgimento delle sue funzioni, sono attribuite alla Società le somme previste alla voce «oneri di investimento» compresa nel quadro economico di ciascun progetto delle opere di cui al comma 2. Tale ammontare è commisurato sino al limite massimo del 3 per cento dell'importo complessivo lordo dei lavori e delle forniture ed è desunto dal Quadro economico effettivo inserito nel sistema di monitoraggio di cui al comma 12.

12. Il monitoraggio degli interventi di cui al presente articolo è realizzato ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229 e le opere sono classificate come «Olimpiadi Milano Cortina 2026».

12-bis. *All'articolo 1 della legge 27 dicembre 2019, n. 160, sono apportate le seguenti modificazioni:*

a) al comma 18, primo periodo, la parola: «riservato» è sostituita dalla seguente: «autorizzato» e le parole «a valere sulle» sono sostitute dalle seguenti: «con corrispondente riduzione delle»;

b) al comma 20:

1) *al primo periodo, dopo le parole: «di Trento e di Bolzano» sono inserite le seguenti: «, che è resa sentiti gli enti locali territorialmente interessati»;*

2) *dopo il secondo periodo è aggiunto il seguente: «I decreti di cui al primo periodo sono trasmessi alle Camere per essere deferiti alle Commissioni parlamentari competenti per materia».*

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo del comma 5 dell'art. 5 e dell'art. 192, comma 1 del decreto legislativo n. 50 del 18 aprile 2016 «Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture»:

«5. Le amministrazioni aggiudicatrici o gli enti aggiudicatori esercitano su una persona giuridica un controllo congiunto quando sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

a) gli organi decisionali della persona giuridica controllata sono composti da rappresentanti di tutte le amministrazioni aggiudicatari o enti Aggiudicatori Partecipanti. Singoli rappresentanti possono rappresentare varie o tutte le amministrazioni aggiudicatrici o enti aggiudicatori partecipanti;

b) tali amministrazioni aggiudicatrici o enti aggiudicatori sono in grado di esercitare congiuntamente un'influenza determinante sugli obiettivi strategici e sulle decisioni significative di detta persona giuridica;

c) la persona giuridica controllata non persegue interessi contrari a quelli delle amministrazioni aggiudicatrici o degli enti aggiudicatori controllanti.»

«Art. 192 *(Regime speciale degli affidamenti in house).* — 1. È istituito presso l'ANAC, anche al fine di garantire adeguati livelli di pubblicità e trasparenza nei contratti pubblici, l'elenco delle amministrazioni aggiudicatrici e degli enti aggiudicatori che operano mediante affidamenti diretti nei confronti di proprie società in house di cui all'art. 5. L'iscrizione nell'elenco avviene a domanda, dopo che sia stata riscontrata l'esistenza dei requisiti, secondo le modalità e i criteri che l'Autorità definisce con proprio atto. La domanda di iscrizione consente alle amministrazioni aggiudicatrici e agli enti aggiudicatori sotto la propria responsabilità, di effettuare affidamenti diretti dei contratti all'ente strumentale. Resta fermo l'obbligo di pubblicazione degli atti connessi all'affidamento diretto medesimo secondo quanto previsto al comma 3»

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 20, legge n. 160 del 27 dicembre 2019 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022»:

« 20. Con uno o più decreti del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare d'intesa con i presidenti delle regioni Lazio, Lombardia e Veneto e delle province autonome di Trento e di Bolzano, sono identificate le opere infrastrutturali, ivi comprese quelle per l'accessibilità, distinte in opere essenziali, connesse e di contesto, con l'indicazione, per ciascuna opera, del soggetto attuatore e dell'entità del finanziamento concesso. I medesimi decreti ripartiscono anche le relative risorse.»

— Si riporta il testo del coma 3 dell'art. 4 del decreto-legge n. 32 del 18 aprile 2019, convertito con modificazioni dalla legge 14 giugno 2019, n. 55 «Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici»:

«3. Per l'esecuzione degli interventi, i Commissari straordinari possono essere abilitati ad assumere direttamente le funzioni di stazione appaltante e operano in deroga alle disposizioni di legge in materia di contratti pubblici, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea. Per le occupazioni di urgenza e per le espropriazioni delle aree occorrenti per l'esecuzione degli interventi, i Commissari straordinari, con proprio decreto, provvedono alla redazione dello stato di consistenza e del verbale di immissione in possesso dei suoli anche con la sola presenza di due rappresentanti della regione o degli enti territoriali interessati, prescindendo da ogni altro adempimento.»

— Si riporta il testo del comma 3 dell'art. 15 del decreto-legge n. 98 del 6 luglio 2011 convertito con modifiche dalla legge 15 luglio 2011, n. 111 «Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria»:

«3. A decorrere dal 1° gennaio 2012, il compenso dei commissari o sub commissari di cui al comma 2 è composto da una parte fissa e da una parte variabile. La parte fissa non può superare 50 mila euro, annui; la parte variabile, strettamente correlata al raggiungimento degli obiettivi ed al rispetto dei tempi di realizzazione degli interventi ricadenti nell'oggetto dell'incarico commissariale, non può superare 50 mila euro annui. Con la medesima decorrenza si procede alla rideterminazione nei termini stabiliti dai periodi precedenti dei compensi previsti per gli incarichi di commissario e sub commissario conferiti prima di tale data. La violazione delle disposizioni del presente comma costituisce responsabilità per danno erariale.»

— Si riporta il testo dei commi 5 e 8 dell'art. 61 del decreto-legge n. 50 del 24 aprile 2017 convertito con modificazioni dalla legge 21 giugno 2017, n. 96 recante «Disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo»:

«5. Nel rispetto della normativa dell'Unione europea, degli obblighi internazionali assunti dall'Italia e dei principi generali dell'ordinamento nazionale, nonché nei limiti delle risorse stanziate, il commissario esercita i poteri sostitutivi per risolvere eventuali situazioni o eventi ostativi alla tempestiva realizzazione degli interventi previsti nel piano approvato ai sensi del comma 4, anche mediante ordinanza contingibile e urgente analiticamente motivata. Il potere è esercitato nei limiti di quanto strettamente necessario e negli ulteriori limiti previamente indicati con delibera del Consiglio dei ministri, sentito il presidente della regione Veneto. Tali ordinanze sono immediatamente efficaci.»

«8. Il commissario nominato ai sensi del comma 1 può: nel rispetto degli artt. 37, 38 e 39 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, affidare mediante convenzione le funzioni di stazione appaltante per lo svolgimento di singole procedure di gara ad altri soggetti; fare ricorso alle procedure, anche semplificate, di cui agli articoli 59 e seguenti del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50; fare ricorso a una delle forme di partenariato pubblico privato di cui agli articoli 180 e seguenti del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50; individuare il responsabile unico del procedimento tra persone dotate di adeguata professionalità in rapporto di servizio con gli enti territoriali coinvolti. Il commissario può, nel limite delle risorse disponibili e comunque non oltre 200.000 euro annui complessivi, affidare l'esercizio di specifiche funzioni a soggetti di alta e riconosciuta professionalità nelle discipline giuridico-economiche o ingegneristiche, con atto motivato e nel rispetto della disciplina per l'affidamento di appalti di servizi di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.»

— Si riporta il testo del comma 33 dell'art. 145 della legge 388 del 23 dicembre del 2000 «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato:

«33. Per il finanziamento delle iniziative relative a studi, ricerche e sperimentazioni in materia di edilizia residenziale e all'anagrafe degli assegnatari di abitazioni, di cui all'art. 2, comma 63, lettera *b)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nonché per il finanziamento di interventi a favore di categorie sociali svantaggiate, di cui all'art. 2, comma 63, lettera *c)*, della medesima legge, è autorizzata la spesa di lire 80 miliardi per l'anno 2001. Per l'attuazione delle iniziative di cui alla citata lettera *b)* è altresì autorizzato un limite di impegno quindicennale di lire 80 miliardi per l'anno 2002.»

— Si riporta il testo del comma 3 dell'art. 1 del decreto-legge n. 87 del 12 luglio 2018, convertito con modificazioni dalla L. 9 agosto 2018, n. 96 «Disposizioni urgenti per la dignità dei lavoratori e delle imprese»:

«3. Le disposizioni di cui al presente articolo, nonché quelle di cui agli articoli 2 e 3, non si applicano ai contratti stipulati dalle pubbliche amministrazioni ((nonché ai contratti di lavoro a tempo determinato stipulati dalle università private, incluse le filiazioni di università straniere, istituti pubblici di ricerca, società pubbliche che promuovono la ricerca e l'innovazione ovvero enti privati di ricerca e lavoratori chiamati a svolgere attività di insegnamento, di ricerca scientifica o tecnologica, di trasferimento di know-how, di supporto all'innovazione, di assistenza tecnica alla stessa o di coordinamento e direzione della stessa,)), ai quali continuano ad applicarsi le disposizioni vigenti anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto.»

— Si riporta il testo del comma 7 dell'art. 23-*bis* del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001 «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»:

«7. Sulla base di appositi protocolli di intesa tra le parti, le amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, possono disporre, per singoli progetti di interesse specifico dell'amministrazione e con il consenso dell'interessato, l'assegnazione temporanea di personale presso altre pubbliche amministrazioni o imprese private. I protocolli disciplinano le funzioni, le modalità di inserimento, l'onere per la corresponsione del trattamento economico da porre a carico delle imprese destinatarie. Nel caso di assegnazione temporanea presso imprese private i predetti protocolli possono prevedere l'eventuale attribuzione di un compenso aggiuntivo, con oneri a carico delle imprese medesime.»

— Si riporta il testo dell'art. 1 commi 18 e 20 legge del 27 dicembre 2019, n. 160 Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022:

«18. Al fine di garantire la sostenibilità delle Olimpiadi invernali 2026 sotto il profilo ambientale, economico e sociale, in un'ottica di miglioramento della capacità e della fruibilità delle dotazioni infrastrutturali esistenti e da realizzare, per le opere di infrastrutturazione, ivi comprese quelle per l'accessibilità, è riservato un finanziamento per la realizzazione di interventi nei territori delle regioni Lombardia e Veneto e delle province autonome di Trento e di Bolzano, con riferimento a tutte le aree olimpiche, per un importo di 50 milioni di euro per l'anno 2020, 180 milioni di euro per l'anno 2021, 190 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2022 al 2025 e 10 milioni di euro per l'anno 2026, a valere sulle risorse di cui al comma 14. Per le medesime finalità di cui al primo periodo, è altresì autorizzata, per il completamento del polo metropolitano M1-M5 di Cinisello-Monza Bettola, la spesa di 8 milioni di euro per l'anno 2020 e 7 milioni di euro per l'anno 2021, a valere sulle risorse di cui al comma 14.»

«20. Con uno o più decreti del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare d'intesa con i presidenti delle regioni Lazio, Lombardia e Veneto e delle province autonome di Trento e di Bolzano, sono identificate le opere infrastrutturali, ivi comprese quelle per l'accessibilità, distinte in opere essenziali, connesse e di contesto, con l'indicazione, per ciascuna opera, del soggetto attuatore e dell'entità del finanziamento concesso. I medesimi decreti ripartiscono anche le relative risorse.»

Art. 3 - *bis*

Forum per la sostenibilità dell'eredità olimpica e paralimpica

1. È istituito, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri - Ufficio per lo sport, un comitato denominato «Forum per la sostenibilità dell'eredità olimpica e paralimpica», quale organismo volto a tutelare l'eredità olimpica e a promuovere iniziative utili a valutare l'utilizzo a lungo termine delle infrastrutture realizzate per i Giochi, nonché il perdurare dei benefici sociali, economici e ambientali sui territori, anche con riferimento alle esigenze della pratica sportiva e motoria da parte dei soggetti disabili e dell'eliminazione delle barriere architettoniche, nel rispetto dei princìpi stabiliti dalla Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, fatta a New York il 13 dicembre 2006, resa esecutiva con legge 3 marzo 2009, n. 18, in coerenza con i princìpi fissati dalla Carta Olimpica e con le raccomandazioni dell'Agenda olimpica 2020. Il Forum promuove altresì la diffusione di buone pratiche in materia di protezione dei bambini e degli adolescenti avviati alla pratica sportiva, secondo i princìpi della Convenzione sui diritti del fanciullo, fatta a New York il 20 novembre 1989, resa esecutiva con legge 27 maggio 1991, n. 176.

2. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato in materia di sport, d'intesa con gli enti territoriali interessati, sono definite la composizione e le regole di funzionamento del Forum.

3. La Presidenza del Consiglio dei ministri provvede all'attuazione del presente articolo nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente. Dall'istituzione e dal funzionamento del Forum non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Ai componenti del Forum non spettano compensi, indennità o emolumenti comunque denominati, né rimborsi di spese.

Art. 4.

Garanzie

1. Per l'adempimento dell'impegno assunto dal Comitato organizzatore di rimborsare quanto ricevuto dal Comitato olimpico internazionale a titolo di anticipo sui diritti televisivi, laddove l'evento sportivo dovesse subire limitazioni, spostamenti o venisse cancellato, è concessa, a favore del medesimo Comitato olimpico internazionale, la garanzia dello Stato fino ad un ammontare massimo complessivo di euro 58.123.325,71. La garanzia è elencata nell'allegato allo stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze di cui all'articolo 31 della legge 31 dicembre 2009, n. 196.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 31 della legge 196 del 31 dicembre 2009 «Legge di contabilità e finanza pubblica»:

«Art. 31. — 1. In allegato allo stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze sono elencate le garanzie principali e sussidiarie prestate dallo Stato a favore di enti o altri soggetti.»

Art. 5.

Disposizioni tributarie

1. I proventi percepiti a fondo perduto dal Comitato organizzatore per il perseguimento dei propri fini istituzionali non concorrono a formare il reddito imponibile ai fini dell'imposta sul reddito delle società (IRES).

2. I proventi percepiti dal Comitato organizzatore, nell'esercizio di attività commerciali, anche occasionali, svolte in conformità agli scopi istituzionali, ovvero di attività accessorie, non concorrono a formare reddito imponibile ai fini IRES. Si considerano svolte in conformità agli scopi istituzionali le attività il cui contenuto oggettivo realizza direttamente uno o più degli scopi stessi. Si considerano accessorie le attività poste in essere in diretta connessione con le attività istituzionali o quale loro strumento di finanziamento. I pagamenti intercorrenti tra Comitato organizzatore, da un lato, e Comitato olimpico internazionale, enti controllati dal Comitato olimpico internazionale, Cronometrista ufficiale, Comitato paralimpico internazionale, enti controllati dal Comitato paralimpico internazionale, dall'altro, non concorrono a formare il reddito imponibile ai fini IRES, in relazione ai corrispettivi per i servizi resi nell'esercizio di attività commerciali direttamente connesse allo svolgimento dei giochi.

3. Gli emolumenti percepiti dagli atleti e dagli altri membri della famiglia olimpica, così come definiti all'articolo 2, dell'allegato XI, del regolamento (CE) n. 810/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, non residenti fiscalmente in Italia, in relazione alle prestazioni da quest'ultimi rese in occasione dei Giochi, non concorrono a formare il reddito imponibile ai fini dell'imposta sul reddito delle persone fisiche (IRPEF) e non sono soggetti a ritenute di acconto o di imposta, né ad imposte sostitutive sui redditi.

4. Non si applicano, nei confronti del Comitato olimpico internazionale, degli enti controllati dal Comitato olimpico internazionale, del Cronometrista ufficiale, del Comitato paralimpico internazionale, degli enti controllati dal Comitato paralimpico internazionale e degli altri enti esteri che hanno alle dipendenze membri della «famiglia olimpica», le disposizioni in materia di stabile organizzazione, nonché di base fissa o ufficio di cui all'articolo 12, comma 2, del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, quanto all'attività svolta ai fini dell'organizzazione dei Giochi.

5. L'importazione in Italia di tutti i beni, i materiali e le attrezzature necessari per lo svolgimento dei Giochi invernali e per il loro utilizzo nel corso degli stessi può essere effettuata in regime di ammissione temporanea in esenzione dai diritti doganali o in franchigia doganale, ove applicabile. L'Agenzia delle dogane e dei monopoli, al fine di facilitare le attività, può adottare misure di semplificazione delle inerenti procedure doganali.

6. I redditi di cui agli articoli 49 e 50 del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, derivanti dagli emolumenti corrisposti dal Comitato organizzatore, *per l'anno 2020 concorrono alla formazione del reddito complessivo per l'intero ammontare; per il periodo intercorrente tra il 1° gennaio 2021 e il 31 di-*

cembre 2023, limitatamente al 60 per cento del loro ammontare e, per quello intercorrente tra il 1° gennaio 2024 e il 31 dicembre 2026, limitatamente al 30 per cento del loro ammontare.

7. Alla copertura *delle minori entrate derivanti dal comma 6 del presente articolo, valutate in 0,786 milioni di euro per l'anno 2021, in 1,337 milioni di euro per l'anno 2022, in 3,637 milioni di euro per l'anno 2023, in 10,414 milioni di euro per l'anno 2024, in 16,436 milioni di euro per l'anno 2025,* in 11,816 milioni di euro per l'anno 2026 e in 0,735 milioni di euro per l'anno 2027, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'art. 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190. *Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.*

Riferimenti normativi:

Il reg. CE n. 810/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 luglio 2009 è pubblicato nella G.U.U.E n. L 243 del 15 settembre 2009.

— Si riporta il testo dell'art. 12, comma 2 decreto legislativo 446 del 15 dicembre del 1997 «Istituzione dell'imposta regionale sulle attività produttive, revisione degli scaglioni, delle aliquote e delle detrazioni dell'Irpef e istituzione di una addizionale regionale a tale imposta, nonché riordino della disciplina dei tributi locali»:

«2. Nei confronti dei soggetti passivi non residenti nel territorio dello Stato si considera prodotto nel territorio della regione il valore derivante dall'esercizio di attività commerciali, di arti o professioni o da attività non commerciali esercitate nel territorio stesso per un periodo di tempo non inferiore a tre mesi mediante stabile organizzazione, base fissa o ufficio, ovvero derivante da imprese agricole esercitate nel territorio stesso. Qualora le suddette attività o imprese siano esercitate nel territorio di più regioni si applica la disposizione dell'art. 4, comma 2.»

— Si riporta il testo degli artt. 49 e 50, decreto del Presidente della Repubblica n. 917 del 22 dicembre 1986 «Approvazione del testo unico delle imposte sui redditi»:

«Art. 49 *(Redditi di lavoro dipendente).* — 1. Sono redditi di lavoro dipendente quelli che derivano da rapporti aventi per oggetto la prestazione di lavoro, con qualsiasi qualifica, alle dipendenze e sotto la direzione di altri, compreso il lavoro a domicilio quando è considerato lavoro dipendente secondo le norme della legislazione sul lavoro.

2. Costituiscono, altresì, redditi di lavoro dipendente: *a)* le pensioni di ogni genere e gli assegni ad esse equiparati; *b)* le somme di cui all'art. 429, ultimo comma, del codice di procedura civile.»

«Art. 50 *(Redditi assimilati a quelli di lavoro dipendente).* — 1. Sono assimilati ai redditi di lavoro dipendente: *a)* i compensi percepiti, entro i limiti dei salari correnti maggiorati del 20 per cento, dai lavoratori soci delle cooperative di produzione e lavoro, delle cooperative di servizi, delle cooperative agricole e di prima trasformazione dei prodotti agricoli e delle cooperative della piccola pesca; *b)* le indennità e i compensi percepiti a carico di terzi dai prestatori di lavoro dipendente per incarichi svolti in relazione a tale qualità, ad esclusione di quelli che per clausola contrattuale devono essere riversati al datore di lavoro e di quelli che per legge devono essere riversati allo Stato; *c)* le somme da chiunque corrisposte a titolo di borsa di studio o di assegno, premio o sussidio per fini di studio o di addestramento professionale, se il beneficiario non è legato da rapporti di lavoro dipendente nei confronti del soggetto erogante; c-*bis*) le somme e i valori in genere, a qualunque titolo percepiti nel periodo d'imposta, anche sotto forma di erogazioni liberali, in relazione agli uffici di amministratore, sindaco o revisore di società, associazioni e altri enti con o senza personalità giuridica, alla collaborazione a giornali, riviste, enciclopedie e simili, alla partecipazione a collegi e commissioni, nonché quelli percepiti in relazione ad altri rapporti di collaborazione aventi per oggetto la prestazione di attività svolte senza vincolo di subordinazione a favore di un determinato soggetto nel quadro di un rapporto unitario e continuativo senza impiego di mezzi organizzati e con retribuzione periodica prestabilita, sempreché gli uffici o le collaborazioni non rientrino nei compiti istituzionali compresi nell'attività di lavoro dipendente di cui all'art. 46, comma 1, concernente redditi di lavoro dipendente, o nell'oggetto dell'arte o professione di cui all'art. 49, comma 1, concernente redditi di lavoro autonomo, esercitate dal contribuente. *d)* le remunerazioni dei sacerdoti, di cui agli articoli 24, 33, lettera *a)*, e 34 della legge 20 maggio 1985, n. 222, nonché le congrue e i supplementi di congrua di cui all'art. 33, primo comma, della legge 26 luglio 1974, n. 343; *e)* i compensi per l'attività libero professionale intramuraria del personale dipendente del Servizio sanitario nazionale, del personale di cui all'art. 102 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382 e del personale di cui all'art. 6, comma 5,del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, nei limiti e alle condizioni di cui all'art. 1, comma 7, della legge 23 dicembre 1996, n. 662; *f)* le indennità, i gettoni di presenza e gli altri compensi corrisposti dallo Stato, dalle regioni, dalle province e dai comuni per l'esercizio di pubbliche funzioni nonché i compensi corrisposti ai membri delle commissioni tributarie, ((...)) agli esperti del Tribunale di sorveglianza, ad esclusione di quelli che per legge debbono essere riversati allo Stato; ((185)) *g)* le indennità di cui all'art. 1 della legge 31 ottobre 1965, n. 1261, e all'art. 1 della legge 13 agosto 1979, n. 384, percepite dai membri del Parlamento nazionale e del Parlamento europeo e le indennità, comunque denominate, percepite per le cariche elettive e per le funzioni di cui agli articoli 114 e 135 della Costituzione e alla legge 27 dicembre 1985, n. 816 nonché i conseguenti assegni vitalizi percepiti in dipendenza dalla cessazione delle suddette cariche elettive e funzioni e l'assegno del Presidente della Repubblica; *h)* le rendite vitalizie e le rendite a tempo determinato, costituite a titolo oneroso, diverse da quelle aventi funzione previdenziale. Le rendite aventi funzione previdenziale sono quelle derivanti da contratti di assicurazione sulla vita stipulati con imprese autorizzate dall'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private (ISVAP) ad operare nel territorio dello Stato, o quivi operanti in regime di stabilimento o di prestazioni di servizi, che non consentano il riscatto della rendita successivamente all'inizio dell'erogazione; h-*bis*) le prestazioni pensionistiche di cui al decreto legislativo 21 aprile 1993, n. 124, comunque erogate; *i)* gli altri assegni periodici, comunque denominati, alla cui produzione non concorrono attualmente né capitale né lavoro, compresi quelli indicati alle lettere *c)* e *d)* del comma 1 dell'art. 10 tra gli oneri deducibili ed esclusi quelli indicati alla lettera *c)* del comma 1 dell'art. 41; *l)* i compensi percepiti dai soggetti impegnati in lavori socialmente utili in conformità a specifiche disposizioni normative.

2. I redditi di cui alla lettera *a)* del comma 1 sono assimilati ai redditi di lavoro dipendente a condizione che la cooperativa sia iscritta nel registro prefettizio o nello schedario generale della cooperazione, che nel suo statuto siano inderogabilmente indicati i principi della mutualità stabiliti dalla legge e che tali principi siano effettivamente osservati.

3. Per i redditi indicati alle lettere *e)*, *f)*, *g)*, *h)* e *i)* del comma 1 l'assimilazione ai redditi di lavoro dipendente non comporta le detrazioni previste dall'art. 13.»

— Si riporta l'art. 1, comma 200 della legge 23 dicembre 2014, n. 190 Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015):

«200. Nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un Fondo per far fronte ad esigenze indifferibili che si manifestano nel corso della gestione, con la dotazione di 27 milioni di euro per l'anno 2015 e di 25 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016. Il Fondo è ripartito annualmente con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare le occorrenti variazioni di bilancio.»

Art. 5 - *bis*

Titolarità e tutela delle proprietà olimpiche

1. Si intendono per «proprietà olimpiche» il simbolo olimpico, la bandiera, il motto, gli emblemi, l'inno, le espressioni identificative dei Giochi, le designazioni e le fiamme, come definiti dagli articoli da 8 a 14 della Carta Olimpica.

2. L'uso delle proprietà olimpiche è riservato esclusivamente al Comitato olimpico internazionale, al Comitato olimpico nazionale italiano, al Comitato organizzatore, alla Società di cui all'articolo 3, nonché ai soggetti espressamente autorizzati in forma scritta dal Comitato olimpico internazionale.

3. Il simbolo olimpico, definito nell'allegato al trattato di Nairobi del 26 settembre 1981, ratificato ai sensi della legge 24 luglio 1985, n. 434, non può costituire oggetto di registrazione come marchio, per qualsiasi classe di prodotti o servizi, ad eccezione dei casi di richiesta o espressa autorizzazione in forma scritta del Comitato olimpico internazionale.

4. Il divieto di cui al comma 3 si applica anche ai segni che contengono, in qualsiasi lingua, parole o riferimenti diretti comunque a richiamare il simbolo olimpico, i Giochi olimpici e i relativi eventi che, per le loro caratteristiche oggettive, possano indicare un collegamento con l'organizzazione o lo svolgimento delle manifestazioni olimpiche. Il divieto si applica in ogni caso alle parole «olimpico» e «olimpiade», in qualsiasi desinenza e lingua, nonché a «Milano Cortina», anche nella forma estesa «Cortina d'Ampezzo», in combinazione con l'anno 2026, ivi comprese le varianti «venti ventisei» e «duemilaventisei».

5. Le registrazioni effettuate in violazione del presente articolo sono nulle a tutti gli effetti di legge.

6. I divieti di cui al presente articolo cessano di avere efficacia il 31 dicembre 2026, fatto salvo quanto previsto dal citato trattato di Nairobi del 26 settembre 1981, ratificato ai sensi della legge 24 luglio 1985, n. 434.

7. Per quanto non previsto dal presente articolo e dalle disposizioni del capo III del presente decreto in materia di attività parassitarie, si applica la normativa vigente in materia di marchi, ivi compresa la protezione accordata ai segni notori in ambito sportivo di cui all'articolo 8, comma 3, del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, nonché in materia di diritto d'autore e di concorrenza sleale.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo del comma 3 dell'art. 8 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 «Codice della proprietà industriale, a norma dell'art. 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273»:

«3. Se notori, possono essere registrati come marchio solo dall'avente diritto, o con il consenso di questi, o dei soggetti di cui al comma 1: i nomi di persona, i segni usati in campo artistico, letterario, scientifico, politico o sportivo, le denominazioni e sigle di manifestazioni e quelli di enti ed associazioni non aventi finalità economiche, nonché gli emblemi caratteristici di questi.»

Art. 5 - *ter*

Proprietà e simbolo paralimpici

*1. Le disposizioni dell'articolo 5-*bis* si applicano anche al simbolo paralimpico «Agitos», alle espressioni «Giochi Paralimpici» e «Paralimpiadi», nonché agli altri emblemi, loghi, simboli e denominazioni che contraddistinguono i XIV Giochi paralimpici invernali.*

Capo II

DISPOSIZIONI URGENTI PER L'ORGANIZZAZIONE E LO SVOLGIMENTO DELLE «FINALI ATP TORINO 2021 - 2025»

Art. 6.

Comitato per le finali ATP e ruolo della Federazione italiana tennis

1. Ai fini dello svolgimento delle finali ATP Torino 2021-2025, è istituito un «Comitato per le finali ATP» presieduto dal Sindaco di Torino, o da un suo delegato, e composto da un rappresentante del Presidente della giunta regionale del Piemonte, con funzioni di vicepresidente, da un rappresentante dell'Autorità di Governo competente in materia di sport e da un rappresentante della Federazione italiana tennis.

2. Il Comitato svolge funzioni di coordinamento e monitoraggio in ordine alla promozione della città e del territorio, favorendo anche lo sviluppo delle locali attività economiche, sociali e culturali. Il Comitato ha sede a Torino e si riunisce almeno quattro volte all'anno e ogni qualvolta sia richiesto da un componente. Le sedute sono valide con la presenza di almeno tre componenti. In caso di parità nelle votazioni, prevale il voto espresso dal Presidente.

3. La Federazione italiana tennis cura, anche stipulando un'apposita convenzione *con la società «Sport e salute S.p.a.»*, ogni attività organizzativa ed esecutiva diretta allo svolgimento della manifestazione sportiva. A tale fine, può essere costituita presso la Federazione italiana tennis una «Commissione Tecnica di Gestione» composta da cinque membri, designati uno dal Comune di Torino, uno dalla Regione Piemonte e tre dalla Federazione medesima.

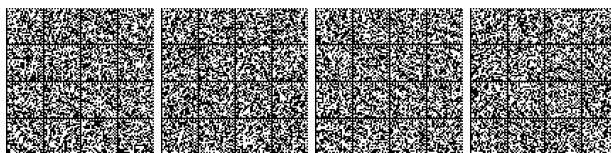
4. Dall'istituzione e dal funzionamento del Comitato di cui al comma 1 e *della Commissione* di cui al comma 3 *non devono derivare* nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

5. A coloro che assumono l'incarico di componente del Comitato di cui al comma 1 o della Commissione di cui al comma 3 non spettano compensi, indennità o emolumenti comunque denominati, né rimborsi di spese. I predetti incarichi non sono cumulabili tra loro né compatibili con l'esercizio di funzioni nell'ambito della società «Sport e salute S.p.a.».

Art. 7.

Opere e infrastrutture

1. Il Comune di Torino è autorizzato a elaborare il piano delle opere e infrastrutture pubbliche e delle opere private destinate alla ricettività, alle attività turistiche, sociali e culturali, connesse alle finali ATP Torino 2021-2025, nei limiti delle risorse disponibili per tali scopi a legislazione vigente. Al predetto piano non si applicano le disposizioni in materia di programmazione dei lavori pubblici di cui all'articolo 21 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

2. L'adeguamento degli impianti destinati ad ospitare il grande evento sportivo è considerato, ai fini dell'applicazione dell'articolo 14 del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, di interesse pubblico, anche senza previa deliberazione del consiglio comunale, e consente il

rilascio di titoli abilitativi in deroga agli strumenti urbanistici generali, in ogni caso nel rispetto del Codice dei beni culturali e del paesaggio di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e delle altre normative di settore aventi incidenza sulla disciplina dell'attività edilizia.

3. L'utilizzo dei fondi erogati da amministrazioni pubbliche è rendicontato con le modalità e nei termini previsti dall'art. 158 del Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

4. Il monitoraggio degli interventi di cui al presente articolo è realizzato ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229 e le opere sono classificate come «ATP Torino 2021-2025».

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 21 del decreto legislativo n. 50 del 18 aprile 2016 «Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture»:

«Art. 21 *(Programma degli acquisti e programmazione dei lavori pubblici)*. — 1. Le amministrazioni aggiudicatrici adottano il programma biennale degli acquisti di beni e servizi e il programma triennale dei lavori pubblici, nonché i relativi aggiornamenti annuali. I programmi sono approvati nel rispetto dei documenti programmatori e in coerenza con il bilancio e per gli enti locali, secondo le norme che disciplinano la programmazione economico-finanziaria degli enti.

2. Le opere pubbliche incompiute sono inserite nella programmazione triennale di cui al comma 1, ai fini del loro completamento ovvero per l'individuazione di soluzioni alternative quali il riutilizzo, anche ridimensionato, la cessione a titolo di corrispettivo per la realizzazione di altra opera pubblica, la vendita o la demolizione.

3. Il programma triennale dei lavori pubblici e i relativi aggiornamenti annuali contengono i lavori il cui valore stimato sia pari o superiore a 100.000 euro e indicano, previa attribuzione del codice unico di progetto di cui all'art. 11, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, i lavori da avviare nella prima annualità, per i quali deve essere riportata l'indicazione dei mezzi finanziari stanziati sullo stato di previsione o sul proprio bilancio, ovvero disponibili in base a contributi o risorse dello Stato, delle regioni a statuto ordinario o di altri enti pubblici. Per i lavori di importo pari o superiore a 1.000.000 euro, ai fini dell'inserimento nell'elenco annuale, le amministrazioni aggiudicatrici approvano preventivamente il progetto di fattibilità tecnica ed economica. Ai fini dell'inserimento nel programma triennale le amministrazioni aggiudicatrici approvano preventivamente ove previsto il documento di fattibilità delle alternative progettuali di cui all'art. 23 comma 5.

4. Nell'ambito del programma di cui al comma 3, le amministrazioni aggiudicatrici individuano anche i lavori complessi e gli interventi suscettibili di essere realizzati attraverso contratti di concessione o di partenariato pubblico privato.

5. Nell'elencazione delle fonti di finanziamento sono indicati anche i beni immobili disponibili che possono essere oggetto di cessione. Sono, altresì, indicati i beni immobili nella propria disponibilità concessi in diritto di godimento, a titolo di contributo, la cui utilizzazione sia strumentale e tecnicamente connessa all'opera da affidare in concessione.

6. Il programma biennale di forniture e servizi e i relativi aggiornamenti annuali contengono gli acquisti di beni e di servizi di importo unitario stimato pari o superiore a 40.000 euro. Nell'ambito del programma, le amministrazioni aggiudicatrici individuano i bisogni che possono essere soddisfatti con capitali privati. Le amministrazioni pubbliche comunicano, entro il mese di ottobre, l'elenco delle acquisizioni di forniture e servizi d'importo superiore a 1 milione di euro che prevedono di inserire nella programmazione biennale al Tavolo tecnico dei soggetti di cui all'art. 9, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che li utilizza ai fini dello svolgimento dei compiti e delle attività ad esso attribuiti. Per le acquisizioni di beni e servizi informatici e di connettività le amministrazioni aggiudicatrici tengono conto di quanto previsto dall'art. 1, comma 513, della legge 28 dicembre 2015, n. 208.

7. Il programma biennale degli acquisti di beni e servizi e il programma triennale dei lavori pubblici, nonché i relativi aggiornamenti annuali sono pubblicati sul profilo del committente, sul sito informatico del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e dell'Osservatorio di cui all'art. 213, anche tramite i sistemi informatizzati delle regioni e delle provincie autonome di cui all'art. 29, comma 4.

8. Con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, previo parere del CIPE, sentita la Conferenza unificata sono definiti:

a) le modalità di aggiornamento dei programmi e dei relativi elenchi annuali;

b) i criteri per la definizione degli ordini di priorità, per l'eventuale suddivisione in lotti funzionali, nonché per il riconoscimento delle condizioni che consentano di modificare la programmazione e di realizzare un intervento o procedere a un acquisto non previsto nell'elenco annuale;

c) i criteri e le modalità per favorire il completamento delle opere incompiute;

d) i criteri per l'inclusione dei lavori nel programma e il livello di progettazione minimo richiesto per tipologia e classe di importo;

e) gli schemi tipo e le informazioni minime che essi devono contenere, individuandole anche in coerenza con gli standard degli obblighi informativi e di pubblicità relativi ai contratti;

f) le modalità di raccordo con la pianificazione dell'attività dei soggetti aggregatori e delle centrali di committenza ai quali le stazioni appaltanti delegano la procedura di affidamento.

8-*bis*. La disciplina del presente articolo non si applica alla pianificazione delle attività dei soggetti aggregatori e delle centrali di committenza.

9. Fino alla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 8, si applica l'art. 216, comma 3.»

— Si riporta il testo dell'art. 14 del decreto del Presidente della Repubblica n. 380 del 06 giugno 2001 «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia»:

«Art. 14 *(Permesso di costruire in deroga agli strumenti urbanistici)*. — 1. Il permesso di costruire in deroga agli strumenti urbanistici generali è rilasciato esclusivamente per edifici ed impianti pubblici o di interesse pubblico, previa deliberazione del consiglio comunale, nel rispetto comunque delle disposizioni contenute nel decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 490e delle altre normative di settore aventi incidenza sulla disciplina dell'attività edilizia.

1-*bis*. Per gli interventi di ristrutturazione edilizia, attuati anche in aree industriali dismesse, è ammessa la richiesta di permesso di costruire anche in deroga alle destinazioni d'uso, previa deliberazione del consiglio comunale, che ne attesta l'interesse pubblico a condizione che il mutamento di destinazione d'uso non comporti un aumento della superficie coperta prima dell'intervento di ristrutturazione, fermo restando, nel caso di insediamenti commerciali, quanto disposto dall'art. 31, comma 2 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214 e successive modifiche.

2. Dell'avvio del procedimento viene data comunicazione agli interessati ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241.

3. La deroga, nel rispetto delle norme igieniche, sanitarie e di sicurezza, può riguardare esclusivamente i limiti di densità edilizia, di altezza e di distanza tra i fabbricati di cui alle norme di attuazione degli strumenti urbanistici generali ed esecutivi nonché, nei casi di cui al comma 1-*bis*, le destinazioni d'uso, fermo restando in ogni caso il rispetto delle disposizioni di cui agliarticoli 7, 8 e 9 del decreto ministeriale 2 aprile 1968, n. 1444.»

— Si riporta il testo dell'art.158 del decreto legislativo n. 267 del 18 agosto 2000 «Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali»

«Art. 158 *(Rendiconto dei contributi straordinari)*. — 1 Per tutti i contributi straordinari assegnati da amministrazioni pubbliche agli enti locali è dovuta la presentazione del rendiconto all'amministrazione erogante entro sessanta giorni dal termine dell'esercizio finanziario relativo, a cura del segretario e del responsabile del servizio finanziario.

2. Il rendiconto, oltre alla dimostrazione contabile della spesa, documenta i risultati ottenuti in termini di efficienza ed efficacia dell'intervento.

3. Il termine di cui al comma 1 è perentorio. La sua inosservanza comporta l'obbligo di restituzione del contributo straordinario assegnato.

4. Ove il contributo attenga ad un intervento realizzato in più esercizi finanziari l'ente locale è tenuto al rendiconto per ciascun esercizio.»

Art. 8.

Garanzie

1. I soggetti privati che, alla data di entrata in vigore del presente decreto, hanno prestato garanzia in favore della Federazione italiana tennis per l'adempimento delle obbligazioni da quest'ultima contratte nei confronti di ATP Tour, Inc., possono richiedere la concessione della controgaranzia dello Stato a condizioni di mercato, per un ammontare massimo complessivo di 44 milioni di euro fino al 31 dicembre 2024, *ridotti a un ammontare massimo* di 28,6 milioni di euro dal 1° gennaio 2025 al 30 gennaio 2026. La controgaranzia è elencata nell'allegato allo stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze di cui all'art. 31 della legge 31 dicembre 2009, n. 196. I corrispettivi delle garanzie concesse sono versati all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione allo stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze.

2. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sono definiti modalità, condizioni e termini per la concessione della suddetta controgaranzia, nel rispetto della disciplina dell'Unione europea.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 31 della legge 196 del 31 dicembre 2009 «Legge di contabilità e finanza pubblica»:

«Art. 31. — 1. In allegato allo stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze sono elencate le garanzie principali e sussidiarie prestate dallo Stato a favore di enti o altri soggetti.»

Art. 9.

Adempimenti finanziari e contabili

1. Le risorse destinate a legislazione vigente alla Federazione italiana tennis per l'organizzazione delle Finali ATP di tennis nella città di Torino, sono annualmente trasferite entro la data del 15 gennaio e sono destinate, in via prioritaria, all'adempimento delle obbligazioni pecuniarie.

2. Per l'anno 2020, alla Federazione italiana tennis sono assegnati 3 milioni di euro per supportare le attività organizzative delle finali ATP Torino 2021-2025. Ai predetti oneri si provvede a valere sulle risorse destinate *alla società «Sport e salute S.p.a.»*, ai sensi dell'articolo 1, comma 630, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, che a tal fine sono finalizzate.

2-*bis*. *La Federazione italiana tennis predispone ogni anno, nonché a conclusione delle attività organizzative concernenti le finali ATP di tennis Torino 2021-2025, una relazione consuntiva, corredata del rendiconto analitico della gestione dei contributi pubblici ricevuti a questo fine, e la invia alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Ufficio per lo sport, che provvede alla sua successiva trasmissione alle Camere, per il deferimento alle Commissioni parlamentari competenti per materia.*

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 1 comma 630 della legge n. 145 del 30 dicembre 2018 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021»:

«630. A decorrere dall'anno 2019, il livello di finanziamento del Comitato olimpico nazionale italiano (CONI) e della Sport e salute Spa è stabilito nella misura annua del 32 per cento delle entrate effettivamente incassate dal bilancio dello Stato, registrate nell'anno precedente, e comunque in misura non inferiore complessivamente a 410 milioni di euro annui, derivanti dal versamento delle imposte ai fini IRES, IVA, IRAP e IRPEF nei seguenti settori di attività: gestione di impianti sportivi, attività di club sportivi, palestre e altre attività sportive. Le risorse di cui al primo periodo sono destinate al CONI, nella misura di 40 milioni di euro annui, per il finanziamento delle spese relative al proprio funzionamento e alle proprie attività istituzionali, nonché per la copertura degli oneri relativi alla preparazione olimpica e al supporto alla delegazione italiana; per una quota non inferiore a 368 milioni di euro annui, alla Sport e salute Spa; per 2 milioni di euro, alla copertura degli oneri di cui ai commi da 634 a 639. Al finanziamento delle federazioni sportive nazionali, delle discipline sportive associate, degli enti di promozione sportiva, dei gruppi sportivi militari e dei corpi civili dello Stato e delle associazioni benemerite si provvede, in misura inizialmente non inferiore a 280 milioni di euro annui, a valere sulla suddetta quota destinata alla Sport e salute Spa. Per l'anno 2019 restano confermati nel loro ammontare gli importi comunicati dal CONI ai soggetti di cui al terzo periodo ai fini della predisposizione del relativo bilancio di previsione.»

Capo III

DISCIPLINA DEL DIVIETO DI ATTIVITÀ PARASSITARIE

Art. 10.

Divieto di attività parassitarie

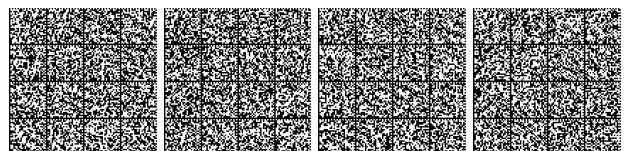
1. Sono vietate le attività di *pubblicizzazione e commercializzazione parassitarie, fraudolente, ingannevoli o fuorvianti* poste in essere *in relazione all'organizzazione* di eventi sportivi o fieristici di rilevanza nazionale o internazionale non autorizzate dai soggetti organizzatori e aventi la finalità di ricavare un vantaggio economico o concorrenziale.

2. Costituiscono attività di *pubblicizzazione e commercializzazione parassitarie* vietate ai sensi del comma 1:

a) la creazione di un collegamento *anche* indiretto fra un marchio o altro segno distintivo e uno degli eventi di cui al comma 1, idoneo a indurre in errore il pubblico sull'identità degli *sponsor* ufficiali;

b) la falsa *rappresentazione* o dichiarazione nella propria pubblicità di essere *sponsor* ufficiale di un evento di cui al comma 1;

c) la promozione del proprio marchio o altro segno distintivo tramite qualunque azione, non autorizzata dall'organizzatore, che sia idonea ad attirare l'attenzione del pubblico, posta in essere in occasione di uno degli eventi di cui al comma 1, e idonea a generare nel pubblico l'erronea impressione che l'autore della condotta sia *sponsor* dell'evento sportivo o fieristico medesimo;

d) la vendita e la pubblicizzazione di prodotti o di servizi abusivamente contraddistinti, anche soltanto in parte, con il logo di un evento sportivo o fieristico di

cui al comma 1 ovvero con altri segni distintivi idonei a indurre in errore *il pubblico* circa il logo medesimo e a ingenerare l'erronea percezione di un qualsivoglia collegamento con l'evento ovvero con il suo organizzatore *o con i soggetti da questo autorizzati*.

3. Non costituiscono attività di pubblicizzazione parassitaria le condotte poste in essere in esecuzione di contratti di sponsorizzazione conclusi con singoli atleti, squadre, artisti o partecipanti autorizzati a uno degli eventi di cui al comma 1.

Art. 11.

Ambito temporale di applicazione

1. I divieti di cui all'articolo 10 operano a partire dalla data di registrazione dei loghi, brand o marchi ufficiali degli eventi di cui al comma 1 del medesimo art. 10 fino al centottantesimo giorno successivo alla data ufficiale del termine degli stessi.

Art. 12.

Sanzioni e tutela amministrativa e giurisdizionale

1. Salvo che la condotta costituisca reato o più grave illecito amministrativo, chiunque violi i divieti di cui all'articolo 10 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 100.000 euro a 2,5 milioni di euro.

2. All'accertamento delle violazioni e all'irrogazione delle sanzioni provvede l'Autorità garante della concorrenza e del mercato, che procede nelle forme di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 2 agosto 2007, n. 145, in quanto compatibili, *avvalendosi del Corpo della guardia di finanza, che agisce, anche d'iniziativa, con i poteri a esso attribuiti per l'accertamento dell'imposta sul valore aggiunto e dell'imposta sui redditi e provvede altresì al sequestro o alla descrizione, nel corso dell'evento sportivo o fieristico, di tutto quanto risulti prodotto, commercializzato, utilizzato o diffuso in violazione dei divieti di cui all'articolo 10 del presente decreto.*

Riferimenti normativi:

— Si riporta l'art. 8 del decreto legislativo n. 145 del 2 agosto 2007 «Attuazione dell'art. 14 della direttiva 2005/29/CE che modifica la direttiva 84/450/CEE sulla pubblicità ingannevole»:

«Art. 8 *(Tutela amministrativa e giurisdizionale)*. — 1. L'Autorità garante della concorrenza e del mercato, di seguito chiamata Autorità, esercita le attribuzioni disciplinate dal presente articolo.

2. L'Autorità, d'ufficio o su istanza di ogni soggetto o organizzazione che ne abbia interesse, inibisce la continuazione ed elimina gli effetti della pubblicità ingannevole e comparativa illecita. Per lo svolgimento dei compiti di cui al comma 1, l'Autorità può avvalersi della Guardia di Finanza che agisce con i poteri ad essa attribuiti per l'accertamento dell'imposta sul valore aggiunto e dell'imposta sui redditi.

3. L'Autorità può disporre con provvedimento motivato la sospensione provvisoria della pubblicità ingannevole e comparativa illecita in caso di particolare urgenza. In ogni caso, comunica l'apertura dell'istruttoria al professionista e, se il committente non è conosciuto, può richiedere al proprietario del mezzo che ha diffuso il messaggio pubblicitario ogni informazione idonea ad identificarlo. L'Autorità può, altresì, richiedere ad ogni soggetto le informazioni ed i documenti rilevanti al fine dell'accertamento dell'infrazione. Si applicano le disposizioni previste dall'art. 14, commi 2, 3 e 4, della legge 10 ottobre 1990, n. 287.

4. In caso di inottemperanza, senza giustificato motivo, a quanto disposto dall'Autorità ai sensi dell'art. 14, comma 2, della legge 10 ottobre 1990, n. 287, l'Autorità applica una sanzione amministrativa pecuniaria da 2.000,00 euro a 20.000,00 euro. Qualora le informazioni o la documentazione fornite non siano veritiere, l'Autorità applica una sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000,00 euro a 40.000,00 euro.

5. L'Autorità può disporre che il professionista fornisca prove sull'esattezza materiale dei dati di fatto contenuti nella pubblicità se, tenuto conto dei diritti o degli interessi legittimi del professionista e di qualsiasi altra parte nel procedimento, tale esigenza risulti giustificata, date le circostanze del caso specifico. Se tale prova è omessa o viene ritenuta insufficiente, i dati di fatto sono considerati inesatti.

6. Quando la pubblicità è stata o deve essere diffusa attraverso la stampa periodica o quotidiana ovvero per via radiofonica o televisiva o altro mezzo di telecomunicazione, l'Autorità, prima di provvedere, richiede il parere dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni.

7. Ad eccezione dei casi di manifesta scorrettezza e gravità l'Autorità può ottenere dal professionista responsabile della pubblicità ingannevole e comparativa illecita l'assunzione dell'impegno a porre fine all'infrazione, cessando la diffusione della stessa o modificandola in modo da eliminare i profili di illegittimità. L'Autorità può disporre la pubblicazione della dichiarazione di assunzione dell'impegno in questione, a cura e spese del professionista. In tali ipotesi, l'Autorità, valutata l'idoneità di tali impegni, può renderli obbligatori per il professionista e definire il procedimento senza procedere all'accertamento dell'infrazione.

8. L'Autorità, se ritiene la pubblicità ingannevole o il messaggio di pubblicità comparativa illecito, vieta la diffusione, qualora non ancora portata a conoscenza del pubblico, o la continuazione, qualora sia già iniziata. Con il medesimo provvedimento può essere disposta, a cura e spese del professionista, la pubblicazione della delibera, anche per estratto, nonché, eventualmente, di un'apposita dichiarazione rettificativa in modo da impedire che la pubblicità ingannevole o il messaggio di pubblicità comparativa illecito continuino a produrre effetti.

9. Con il provvedimento che vieta la diffusione della pubblicità, l'Autorità dispone inoltre l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000,00 euro a 500.000,00 euro, tenuto conto della gravità e della durata della violazione. Nel caso di pubblicità che possono comportare un pericolo per la salute o la sicurezza, nonché suscettibili di raggiungere, direttamente o indirettamente, minori o adolescenti, la sanzione non può essere inferiore a 50.000,00 euro.

10. Nei casi riguardanti pubblicità inserite sulle confezioni di prodotti, l'Autorità, nell'adottare i provvedimenti indicati nei commi 3 e 8, assegna per la loro esecuzione un termine che tenga conto dei tempi tecnici necessari per l'adeguamento.

11. L'Autorità garante della concorrenza e del mercato, con proprio regolamento, da emanarsi entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto legislativo, disciplina la procedura istruttoria, in modo da garantire il contraddittorio, la piena cognizione degli atti e la verbalizzazione.

12. In caso di inottemperanza ai provvedimenti d'urgenza e a quelli inibitori o di rimozione degli effetti di cui ai commi 3, 8 e 10 ed in caso di mancato rispetto degli impegni assunti ai sensi del comma 7, l'Autorità applica una sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000,00 a 150.000,00 euro. Nei casi di reiterata inottemperanza l'Autorità può disporre la sospensione dell'attività d'impresa per un periodo non superiore a trenta giorni.

13. I ricorsi avverso le decisioni adottate dall'Autorità sono soggetti alla giurisdizione esclusiva del giudice amministrativo. Per le sanzioni amministrative pecuniarie conseguenti alle violazioni del presente decreto si osservano, in quanto applicabili, le disposizioni contenute nel capo I, sezione I, e negli articoli 26, 27, 28 e 29 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Il pagamento delle sanzioni amministrative di cui al presente articolo deve essere effettuato entro trenta giorni dalla notifica del provvedimento dell'Autorità.

14. Ove la pubblicità sia stata assentita con provvedimento amministrativo, preordinato anche alla verifica del carattere non ingannevole della stessa o di liceità del messaggio di pubblicità comparativa, la tutela dei soggetti e delle organizzazioni che vi abbiano interesse, è esperibile in via giurisdizionale con ricorso al giudice amministrativo avverso il predetto provvedimento.

15. È comunque fatta salva la giurisdizione del giudice ordinario in materia di atti di concorrenza sleale, a norma dell'art. 2598 del codice civile, nonché, per quanto concerne la pubblicità comparativa, in materia di atti compiuti in violazione della disciplina sul diritto d'autore protetto dalla legge 22 aprile 1941, n. 633, e successive modificazioni, e del marchio d'impresa protetto a norma del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, e successive modificazioni, nonché delle denominazioni di origine riconosciute e protette in Italia e di altri segni distintivi di imprese, beni e servizi concorrenti.

16. Al fine di consentire l'esercizio delle competenze disciplinate dal presente decreto, il numero dei posti previsti per la pianta organica del personale di ruolo dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato dall'art. 11, comma 1, della legge 10 ottobre 1990, n. 287, è incrementato di venti unità, di cui due di livello dirigenziale. Ai medesimi fini, è altresì incrementato di dieci unità il numero dei contratti di cui all'art. 11, comma 4, della legge 10 ottobre 1990, n. 287, e l'Autorità potrà avvalersi dell'istituto del comando per un contingente di dieci unità di personale. Agli oneri finanziari derivanti dalla presente disposizione si farà fronte con le risorse raccolte ai sensi dell'art. 10, comma 7-*bis*, della legge 10 ottobre 1990, n. 287.»

Art. 13.

Tutela diretta dei soggetti danneggiati

1. Le previsioni del presente capo non escludono l'applicazione delle altre previsioni di legge a tutela dei soggetti che deducono la lesione di propri diritti o interessi per effetto delle condotte di cui all'articolo 10.

Art. 14.

Registrazione come marchio delle immagini che riproducono trofei

1. All'articolo 8, comma 3, del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, dopo le parole «o sportivo,» sono inserite le seguenti: «le immagini che riproducono trofei,».

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 8 comma 3 del decreto legislativo del 10 febbraio 2005, n. 30 Codice della proprietà industriale, a norma dell'art. 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273:

«3. Se notori, possono essere registrati come marchio solo dall'avente diritto, o con il consenso di questi, o dei soggetti di cui al comma 1: i nomi di persona, i segni usati in campo artistico, letterario, scientifico, politico o sportivo, le denominazioni e sigle di manifestazioni e quelli di enti ed associazioni non aventi finalità economiche, nonché gli emblemi caratteristici di questi.»

Capo IV

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 15.

Disposizioni finali

1. Ai fini dell'attuazione di quanto previsto ai capi I e II del presente decreto, sono fatte salve le competenze delle Regioni Lombardia, Veneto e Piemonte. Le Province autonome di Trento e di Bolzano provvedono alle finalità del presente decreto, anche in merito a quanto previsto dagli articoli 1, 2 e 3, ai sensi dello Statuto e delle relative norme di attuazione.

2. Ai fini dell'attuazione di quanto previsto ai capi I e II del presente decreto, il Presidente del Consiglio dei ministri ovvero il Ministro delegato in materia di sport possono *adottare* ulteriori disposizioni attuative, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400.

3. Dall'attuazione di quanto previsto al capo III *non devono derivare* nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Riferimenti normativi:

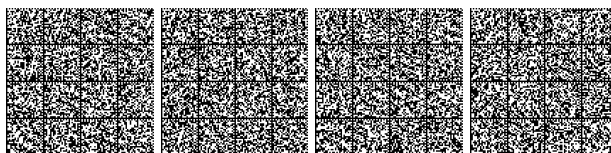
— Si riporta il comma e dell'art. 17 della legge n. 400 del 23 agosto 1988 «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del consiglio dei ministri»:

«3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.»

Art. 16.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

20A02606

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela, del medicinale per uso umano «Transact Lat».

Con determina aRM - 81/2020 - 3884 del 28 aprile 2020 è stata revocata, su rinuncia della Farmavox S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: TRANSACT LAT.

Confezione: A.I.C. n. 042988016.

Descrizione: «40 mg cerotti medicati» 10 cerotti.

Paese di provenienza: Portogallo.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A02487

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela, del medicinale per uso umano «Minias».

Con determina aRM - 80/2020 - 3252 del 28 aprile 2020 è stata revocata, su rinuncia della Farmed S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: MINIAS.

Confezione: A.I.C. n. 045288014.

Descrizione: «2,5mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml».

Paese di provenienza: Spagna.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A02488

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Libexin Mucolitico».

Con la determina n. aRM - 85/2020 - 7046 del 30 aprile 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Teofarma S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: LIBEXIN MUCOLITICO;

confezione: 023483035;

descrizione: «1,67 g/100 ml + 2 g/100 ml sospensione orale» flacone da 200 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A02547

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Elenco dei notai dispensandi per limiti di età - secondo quadrimestre 2020

Con decreti direttoriali del 6 aprile 2020 sono stati dispensati i seguenti notai nati nel secondo quadrimestre dell'anno 1945:

Greco Renato, nato a Roma il 16 maggio 1945, residente nel Comune di Colleferro (distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 16 maggio 2020.

Quirico Mario, nato ad Asti il 26 maggio 1945, residente nel Comune di Torino (distretti notarili riuniti di Torino e Pinerolo) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 26 maggio 2020.

La Gioia Luigi, nato a Bari il 27 maggio 1945, residente nel Comune di Roma (distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 27 maggio 2020.

Alioto Salvatore, nato a Milazzo il 4 giugno 1945, residente nel Comune di Milazzo (distretti notarili riuniti di Messina, Patti, Mistretta e Barcellona Pozzo di Gotto) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 4 giugno 2020.

Scipione Valerio, nato a Roma il 6 giugno 1945, residente nel Comune di Roma (distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 6 giugno 2020.

Monasta Francesco, nato a Valsolda l'11 giugno 1945, residente nel Comune di Firenze (distretti notarili riuniti di Firenze, Pistoia e Prato) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 11 giugno 2020.

Pastorino Donato, nato a Guarcino il 15 giugno 1945, residente nel Comune di Frosinone (distretto notarile di Frosinone) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 15 giugno 2020.

Cutolo Maria, nata ad Ottaviano il 24 giugno 1945, residente nel Comune di Ottaviano (distretti notarili riuniti di Napoli, Torre Annunziata e Nola) è dispensata dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 24 giugno 2020.

Ramacciotti Rolando, nato a Modena il 21 luglio 1945, residente nel Comune di Modena (distretto notarile di Modena) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 21 luglio 2020.

Bellecca Giuseppe, nato a Barletta il 25 luglio 1945, residente nel Comune di Napoli (distretti notarili riuniti di Napoli, Torre Annunziata e Nola) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 25 luglio 2020.

Pessolano Giuseppina, nata a Napoli il 25 luglio 1945, residente nel Comune di Eboli (distretti notarili riuniti di Salerno, Nocera Inferiore e Vallo della Lucania) è dispensata dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 25 luglio 2020.

Princivalle Pier Franco, nato a Sassari il 26 luglio 1945, residente nel Comune di Cagliari (distretti notarili riuniti di Cagliari, Lanusei e Oristano) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 26 luglio 2020.

Borromeo Antonio, nato a Corigliano Calabro il 26 luglio 1945, residente nel Comune di Corigliano Calabro (distretti notarili riuniti di Cosenza, Rossano, Castrovillari e Paola) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 26 luglio 2020.

Marra Egidio, nato a Greci il 29 luglio 1945, residente nel Comune di Pescara (distretti notarili riuniti di Teramo e Pescara) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 29 luglio 2020.

Buquicchio Michele, nato ad Andria il 14 agosto 1945, residente nel Comune di Bari (distretti notarili di Bari) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 14 agosto 2020.

20A02571

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-121) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 0 0 5 1 2 *

€ 1,00